Royaume du Maroc
Ministère de la santé et de la Protection Sociale
Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc

المملكـــة المغربيـــة
وزارة الصحة والحماية الاجتماعية
التسمـم والليقظـــة الدوائيـــة المركـــز المغربـــي لمحاربـــة

Accord de coopération entre le CAPM et TFGH
2022/2023

PROJET : SOUTENIR LA SURVEILLANCE DES MÉDICAMENTS ET DES VACCINS, Y COMPRIS CONTRE LA COVID-19 AU MAROC

LIVRABLE 3.4 ET 3.5

RAPPORT FINAL D'ÉVALUATION DU SYSTÈME DE PHARMACOVIGILANCE DES CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES (CHU)

Dr Cherkaoui Imad
Consultant national en épidémiologie

Mme Hamzaoui Hind
Point focal de l'étude pour le CAPM

Support de Task Force for Global Heath et du Centers for Disease Control and Prevention des Etats Unis d'Amérique

13 Novembre 2023

Table des matières

RESUME EXECUTIF P 7

I. CONTEXTE DES CHU AU MAROC P 11

II. CADRE RÉGLEMENTAIRE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU MAROC P 11

III. RATIONNEL ET OBJECTIFS P 12
1. Justification de l'activité
2. Objectifs

IV. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION P 13
1. Outil d'évaluation
2. Sites cibles
3. Personnes cibles du questionnaire
4. Liste des enquêteurs du CAPM
5. Préparation de l'évaluation
6. Méthode de collecte des données
7. Méthode de classification des variables

V. CONDUITE DE L'ENQUÊTE P 20
PHOTOS DES PARTICIPANTS DE L'ENQUETE P 28

VI. RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE D'ÉVALUATION P 30
1. Systèmes, structures, ressources et parties prenantes
2. Détection, notification et gestion des cas
3. Analyse des cas d'EIs
4. Analyse des cas d'EIPV
5. Détection et évaluation des signaux
6. Formation, information, éducation et communication

VI. SYNTHESE P 51
ADDENDUM
1. Evaluation de l'organisation de pharmacovigilance de base (système, structures, ressources et des parties prenantes
2. Evaluation du fonctionnement de base de la pharmacovigilance (détection, notification et gestion des cas
3. Evaluation de l'activité d'analyse des cas et de détection et validation de signal
4. Evaluation des activités d'information, éducation et communication (IEC)
5. Conclusion concernant l'étude d'évaluation
6. Diffusion du rapport d'évaluation

VIII. RECOMMANDATIONS ET CONVENTION DE PARTENARIAT P 59
1. Processus d'établissement et de promotion des recommandations de l'étude
2. Recommandations concernant la structure de pharmacovigilance
3. Recommandations concernant le processus de pharmacovigilance
4. Recommandations concernant la collaboration en pharmacovigilance
5. Étapes nécessaires pour mettre en œuvre les recommandations de l'étude
IX. ANALYSE PRÉLIMINAIRE DES DONNÉES DE NOTIFICATION DES CHU P 67
1. Objectif de l'analyse des données
2. Matériel et méthodes
3. Résultats
4. Conclusion et recommandations concernant l'analyse des données

X. CONCLUSION FINALE ET RECOMMANDATIONS DU CDC P 78

ANNEXE 1 : Lettre de transmission du rapport d'évaluation au Ministre de la Santé P 80

ANNEXE 2 : Structure de pharmacovigilance au CHU Ibn Sina de Rabat P 81
ANNEXE 3 : Structure de pharmacovigilance au CHU Ibn Rochd de Casablanca
ANNEXE 4 : Structure de pharmacovigilance au CHU Mohammed VI de Marrakech
ANNEXE 5 : Structure de pharmacovigilance au CHU Hassan II de Fès
ANNEXE 6 : Structure de pharmacovigilance au CHU Mohammed VI d'Oujda

ANNEXE 7 : Vision de la structure de pharmacovigilance développée par le CHU de Rabat P 86
ANNEXE 8 : Vision de la structure de pharmacovigilance développée par les CHU de Casablanca
ANNEXE 9: Vision de la structure de pharmacovigilance développée par le CHU de Fès
ANNEXE 1: Vision de la structure de pharmacovigilance développée par le CHU de Marrakech
ANNEXE 11 : Vision de la structure de pharmacovigilance développée par le CHU d'Oujda
ANNEXE 12 : Vision de la structure de pharmacovigilance développée par le CHU d'Agadir
ANNEXE 13 : Vision de la structure de pharmacovigilance développée par le CHU de Tanger

ANNEXE 14 : Organigramme proposé du « Processus PV-CHU » P 93

ANNEXE 15 : Listes de présence P 94

ANNEXE 16 : Questionnaire d'évaluation des visites de sur le terrain en matière de vigilance au niveau des hôpitaux universitaires P 105

ANNEXE 17 : Supplément au questionnaire d'évaluation des visites sur le terrain en matière de vigilance P 126

ANNEXE 18 : Convention de partenariat établie entre le CAPM et les CHU P 130

Liste des tableaux

Tableau 1 : Centres Hospitaliers Universitaires fonctionnels du Maroc et leurs hôpitaux
Tableau 1 Bis : Centres Hospitaliers Universitaires non encore fonctionnels
Tableau 2 : Situation actuelle des correspondants de PV au niveau des CHU
Tableau 3 : Liste des enquêteurs du CAPM
Tableau 4 : Implantation de l'enquête d'évaluation de la pharmacovigilance des CHU
Tableau 5 : Liste des participants à l'enquête d'évaluation de la pharmacovigilance des CHU
Tableau 6 : Systèmes de PV évalués au niveau de l'ensemble des CHU
Tableau 7 : Connaissance et communication des lignes directrices nationales au niveau de l'ensemble des CHU
Tableau 8 : Aspects programmatiques de la PV au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 9 : Aspects organisationnels de la PV au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 10 : Aspects organisationnels des structures en charge de la PV au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 11 : Désignation des CPV au niveau de l'ensemble des CHU
Tableau 12 : Désignation des représentants de la PV (points focaux) au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 13 : Procédures et moyens matériels dédiés à la PV au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 14 : Outils et structures nécessaires à la PV au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 15 : Collaboration de PV avec le CAPM au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 16 : Moyens de notification de PV avec le CAPM et durant la Covid-19 au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 17 : Collaboration de PV avec le PNI et durant la Covid-19 au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 18 : Comité Pharmaceutique et Thérapeutique ou son équivalent et activité PV au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 19 : Moyens de notification des EIs ou des EIPV au sein de l'hôpital au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 20 : Caractéristiques de la notification et des notificateurs au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 21 : Caractéristiques de la base de données au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 22 : Statistiques des cas de pharmacovigilance pour 2020, 2021 et 2022 selon les bases de données existantes
Tableau 23 : Liste des sites évalués sans base de données et sans statistiques de cas de pharmacovigilance
Tableau 24 : Journées nationales de notification des cas de PV (JNN) de 2017 et 2019 organisées par le CAPM
Tableau 25 : Caractéristiques des analyses des cas d'Eis au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 26 : Caractéristiques des analyses des cas d'EIPV au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 27 : Caractéristiques de la détection et l'évaluation des signaux au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 28 : Mise en place d'étude de surveillance active suite à la détection d'un signal dans l'hôpital
Tableau 29 : Feedback et plan de communication de PV au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 30 : Formation et autres activités qui se rattachent à la PV au niveau des CHU fonctionnels
Tableau 31 : Tableau synthétique des résultats de l'évaluation des systèmes de pharmacovigilance au niveau des CHU
Tableau 32 : Caractéristiques de notification de pharmacovigilance par CHU – 2016-2023 - Maroc
Tableau 33: Origine de la notification par CHU – 2016 à 2023 - Maroc

Liste des figures

Figure 1 : Proposition d'organisation de la pharmacovigilance au niveau du CHU

Figure 2 : Distribution mensuelle du nombre de cas de pharmacovigilance notifiés par mois - CHU Ibn Sina de Rabat sans INO – 2015 à 2023 – Maroc

Figure 3 : Distribution mensuelle du nombre de cas de pharmacovigilance notifiés par mois - INO (CHU Ibn Sina de Rabat) – 2015 à 2023 – Maroc

Figure 4 : Distribution mensuelle du nombre de cas de pharmacovigilance notifiés par mois - CHU Ibn Rochd de Casablanca – 2018 à 2023 - Maroc

Figure 5 : Distribution mensuelle du nombre de cas de pharmacovigilance notifiés par mois - CHU Hassan II de Fès – 2017 à 2023 – Maroc

Figure 6 : Distribution mensuelle du nombre de cas de pharmacovigilance notifiés par mois - CHU Mohammed VI de Marrakech – 2019 à 2023 - Maroc

Figure 7 : Distribution mensuelle du nombre de cas de pharmacovigilance notifiés par mois - CHU Mohammed VI d'Oujda – 2017 à 2023 – Maroc

Figure 8 : Distribution mensuelle du nombre de cas de pharmacovigilance notifiés par mois - CHU Mohammed VI de Tanger – 2021 à 2023 – Maroc

Figure 9 : Distribution mensuelle du nombre de cas de pharmacovigilance notifiés par mois - CHU Souss Massa d'Agadir – 2021 à 2023 – Maroc

Abréviations

AMR	Action de minimisation des risques
US CDC	Centers for Disease Control and Prevention des USA
CCTD	Centre de Consultation et de Traitement Dentaire
CHU	Centre Hospitalo-Universitaire
CMDM	Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux
CPT	Comité Pharmaceutique et Thérapeutique
CPV	Correspondant de Pharmacovigilance
CRC	Centre de Recherche Clinique
DMP	Direction du Médicament et de la Pharmacie
DRC	Direction de la Réglementation et du Contentieux
EI	Evénement indésirable
EIPV	Evénement indésirable post-vaccinal
FMPC	Faculté de médecine et de pharmacie de Casablanca
GT	Groupe de travail
Hôp	Hôpital
HER	Hôpital des Enfants de Rabat
HIS	Hôpital Ibn Sina de Rabat
HMY	Hôpital Moulay Youssef de Rabat
IEC	Information, Education et Communication
LD	Lignes Directrices
Mat	Maternité
Med	Médical
INO	Institut National d'Oncologie (INO)
JNN	Journées nationales de notification des cas de PV
Lab	Laboratoire
Mat	Maternité
Onco	Oncologie
Pharm	Pharmacie
Pharm. Centr.	Pharmacie centrale
PNI	Programme National d'Immunisation
Prof	Professeur (en pharmacologie)
PV	Pharmacovigilance
Serv	Service
TFGH	Task Force for Global Heath
TTT	Traitement
UDETPV	Unité de dispensation et éducation thérapeutique et PV

RESUME EXECUTIF

I. INTRODUCTION :

Devant l'importance des cas de PV déclarés par les CHU en termes de gravité et d'exhaustivité, le système national de pharmacovigilance a été renforcé par la signature en 2018 d'une convention de partenariat entre le CAPM et les CHU pour y promouvoir la pharmacovigilance hospitalière et l'usage rationnel des médicaments et des produits de santé. Cette convention a abouti à la mise en place effective de correspondants de pharmacovigilance au niveau des CHU. Lors de la pandémie de la Covid-19 et suite, à la stratégie nationale de vaccination anti-Covid-19 mise en place par les autorités marocaines, le CAPM a structuré davantage ce réseau hospitalier par le renforcement de la surveillance des événements indésirables post-vaccinaux (EIPV) au niveau des CHU en 2020 et 2021 aussi bien sur le plan réglementaire qu'organisationnel. Désirant évaluer et consolider ces acquis, le CAPM a mis en place en 2021 et 2022 en collaboration avec l'OMS, une évaluation du système national de pharmacovigilance sur le plan national et régional avec la méthode de benchmarking utilisant l'outil mondial d'analyse comparative (GBT) de l'OMS. Profitant de l'opportunité de collaboration avec les US CDC et TFGH offerte par le Ministère de la Santé, le CAPM complète ce processus par une évaluation locale des systèmes de pharmacovigilance des CHU en utilisant la même méthode suscitée avec pour objectif ultime l'institutionnalisation des activités de pharmacovigilance hospitalière.

II. MÉTHODOLOGIE :

1. Les sites cibles de l'évaluation : Les 5 CHU fonctionnels de Rabat, Casablanca, Fès, Marrakech et Oujda et de 2 CHU d'Agadir et Tanger en cours d'implantation.

2. Les personnes cibles du questionnaire : Le(s) correspondant(s) de PV pour chaque CHU et les personnes désignées si nécessaire.

3. Méthode de collecte des données : Le questionnaire de benchmarking composé de questions fermées et de questions ouvertes, a été élaboré par l'équipe du CAPM selon les recommandations de l'OMS et en collaboration avec les US CDC. Une journée d'information avec les correspondants de pharmacovigilance a été organisée au CAPM le 22 décembre 2022 au cours de laquelle le questionnaire a été testé. L'enquête d'évaluation a été menée du 5 au 24 janvier 2023. Pour chaque CHU, 2 ou 3 enquêteurs du CAPM ont visité les sites d'évaluation et interviewé en face à face le(s) correspondant(s) de pharmacovigilance (CPV) et toute personne additionnelle nécessaire avec revue des documents quand c'était possible. Un document de synthèse par CHU a été établi par la suite par les enquêteurs après débriefing. Les données de ce document ont alors été saisies sur une base de données Excel. Deux experts des US CDC en visite au Maroc ont accompagné les enquêteurs du 16 au 18 Janvier 2023 lors de l'évaluation sur le terrain.

4. Méthode d'analyse des données : Les données du questionnaire concernant 28 activités ou groupes d'activités de PV jugées stratégiques, ont été classifiées en 4 niveaux de mise en œuvre selon les recommandations de l'OMS pour les indicateurs de vigilance de l'outil mondial d'analyse comparative (GBT). Un taux de mise en œuvre des activités stratégiques de pharmacovigilance a été calculé empiriquement pour chaque site évalué permettant la comparaison entre CHU et hôpitaux évalués.

III. RÉSULTATS :

Au total, 18 correspondants de pharmacovigilance (CPV) ou leurs représentants furent interrogés dont 17 appartenant à des sites fonctionnels. Concernant leur profil et leur positionnement, 12 CPV étaient des pharmaciens exerçant dans les pharmacies hospitalières ou centrales dont 9 en étaient les responsables (CHU de Rabat, Fès et Oujda). Deux CPV étaient des professeurs de pharmacologie en charge de laboratoire de pharmacovigilance et toxicologie situés en dehors des hôpitaux universitaires dans la faculté de médecine et de pharmacie Casablanca ou dans le centre de recherche clinique au CHU de Marrakech. Un CPV était à la fois pharmacien responsable et professeur de pharmacologie (Oujda). Trois CPV étaient positionnés dans des structures dédiées exclusivement à la pharmacovigilance dans l'hôpital Ibn Sina de Rabat, l'hôpital d'oncologie Hassan II d'Oujda et le CHU Souss Massa d'Agadir.

La présence de bases de données (essentiellement VigiFlow® et accessoirement Excel) ainsi que la notification systématique (100%) des cas de PV au CAPM reste étendue parmi les sites évalués, à l'exception des moins performants. Le correspondant de pharmacovigilance reste quasi exclusivement la seule personne chargée de la saisie des données. La participation aux sessions de formation et journées scientifiques de PV organisées par le CAPM au cours des deux années précédentes (2021-2022), n'a été rapportée que par 7 sites parmi les 18 évalués.

Notre évaluation a montré que l'activité de pharmacovigilance est implantée à des niveaux d'importance différents d'un CHU à l'autre ainsi que d'un hôpital à l'autre pour un même CHU. Cette évaluation des systèmes de pharmacovigilance des CHU et hôpitaux visités a permis leur classification en 3 groupes selon leur niveau d'implantation des activités de pharmacovigilance:

1. **Un premier groupe de CHU ou d'hôpitaux avec une activité de pharmacovigilance bien établie:** l'hôpital Ibn Sina de Rabat, l'Institut National d'Oncologie de Rabat ainsi que les CHU de Casablanca, Fès et Oujda dont les taux de mise en œuvre des activités stratégiques de pharmacovigilance dépassent ou avoisinent les 80%, jouent un rôle de leader en la matière. Certains d'entre eux comme les CHU de Casablanca et Fès sont d'ailleurs historiquement reconnus pour le rôle précurseur de la pharmacovigilance hospitalière au Maroc. La quasi-totalité des activités stratégiques de pharmacovigilance sont présentes dans ce groupe de CHU ; ce groupe a également la quasi-exclusivité des activités de pharmacovigilance qui sont de niveau avancé : diffusion des lignes directrices nationales au personnel hospitalier, établissement de procédures, inclusion de la pharmacovigilance dans les plans stratégiques hospitaliers, notification de tous les types problèmes de pharmacovigilance, activités de détection et de validation de signal ainsi que de prise de décisions en plus de l'activité d'analyse de cas (imputabilité et évaluation de la gravité), feedback aux notificateurs internes selon plusieurs méthodes, multiplicité des mécanismes de diffusion de l'information de pharmacovigilance au personnel hospitalier et enfin formation continue intra hospitalière en matière de pharmacovigilance. Sur le plan statistique, l'hôpital Ibn Sina de Rabat et l'Institut National d'Oncologie de Rabat pourraient être considérés comme une référence en termes de volume de notification (plus de 1500 cas de pharmacovigilance durant 2015-2023). Enfin, l'investigation des cas d'EIPV n'a été rapportée que par l'hôpital Ibn Sina de Rabat et le CHU Ibn Rochd de Casablanca ainsi que le CHU d'Oujda sachant que cette activité ayant été essentiellement liée à la campagne de vaccination contre la Covid-19.

2. **Un deuxième groupe de CHU et hôpitaux avec mise en place en cours de l'activité de pharmacovigilance :** certains hôpitaux du CHU de Rabat (l'hôpital d'Enfants, l'INO, l'hôpital Ayachi et l'hôpital Al-Razi) et les CHU de Marrakech et Agadir dont les taux de mise en œuvre des activités stratégiques de pharmacovigilance sont inférieurs à 70% mais sans aller au-dessous de 40%. Les éléments de fonctionnement de base de la pharmacovigilance (fiches de notification et accès à VigiFlow®) y sont généralement présents. La notification y est restreinte à seulement certains types de problèmes de pharmacovigilance. Concernant les activités de pharmacovigilance de réponse, seule l'imputabilité et l'évaluation de la gravité des EIM ont été rapportées par certains d'entre eux (CHU de Marrakech et d'Agadir) seulement à la demande des notificateurs internes. Le mécanisme de diffusion de l'information de PV se résume à des notes de service émises par la direction de l'hôpital ou du CHU.

3. **Un troisième groupe de CHU et hôpitaux sans établissement ou établissement à son début de l'activité de pharmacovigilance :** certains hôpitaux du CHU de Rabat (les maternités, l'hôpital des spécialités, l'hôpital Moulay Youssef et le CCTD) ainsi que l'hôpital Mère-Enfant du CHU de Casablanca et le CHU de Tanger qui est non opérationnel et dont les activités ne sont domiciliées nulle part. Les taux de mise en œuvre des activités stratégiques de pharmacovigilance dans ces structures restent inférieurs à 40%.

IV. CONCLUSION :

L'évaluation des systèmes de pharmacovigilance au sein des CHU a révélé un sous- groupe de CHU et d'hôpitaux à très forte implantation de la pharmacovigilance : l'hôpital Ibn Sina de Rabat et l'Institut National d'Oncologie de Rabat, ainsi que les CHU de Casablanca, Fès et Oujda dont les proportions des activités stratégiques mises en œuvre de pharmacovigilance dépassent ou avoisinent les 80%. Ce groupe est quasiment le seul à rapporter des activités analytiques de pharmacovigilance (imputabilité, gravité, signal et décision. Cependant, certains hôpitaux restent en marge du système de pharmacovigilance même si les fiches de notification papier sont présentes au niveau de presque tous les sites évalués. La présence de bases de données (essentiellement VigiFlow®) reste étendue parmi les sites évalués. La participation aux sessions de formation et journées scientifiques de Pharmacovigilance du CAPM de la période 2021-2022 n'a été rapportée que par 7 sites parmi les 18 évalués. Enfin, il existe un écart important en matière de sécurité des vaccins en particulier, car la plupart des points focaux n'étaient pas au courant des lignes directrices sur les EIPV, les processus de déclaration, d'enquête ou d'évaluation de la causalité.

V. RECOMMANDATIONS :

Une fois l'enquête d'évaluation terminée sur sur le terrain, le rapport d'évaluation final a été rédigé et distribué à toutes les parties prenantes (le ministre de la Santé, les directeurs de l'administration centrale de la santé, les directeurs et les représentants de pharmacovigilance des CHU). Il a été alors convenu de constituer trois groupes de travail (WG 1, WG 2 et WG 3) pour établir des recommandations concernant respectivement : 1°) la structure de pharmacovigilance, 2°) les procédures de pharmacovigilance (processus) et 3) la collaboration en pharmacovigilance.

1. Concernant la structure de pharmacovigilance : Les recommandations étaient les suivantes :

- Une entité dédiée ;
- Des ressources humaines appropriées ;

- Des ressources matérielles appropriées;
- Un budget autonome ;
- Un cadre législatif.

Un modèle d'organigramme a été proposé avec les éléments suivants :

- Un Centre de pharmacovigilance /CHU avec un responsable de Centre ;
- Une unité de pharmacovigilance dans chaque hôpital du CHU avec un correspondant de pharmacovigilance ;
- Un référent pharmacovigilance dans chaque service clinique des hôpitaux dépendant du CHU.

2. Concernant le processus de pharmacovigilance : Les principes directeurs des procédures de pharmacovigilance ont donc été répertoriés comme suit :

- Champ de la pharmacovigilance: tout type de produits de santé, tout type d'évènement indésirable, attendu ou nouveau, grave ou non grave ;
- Processus/procédures: considérer les 6 étapes du processus de la pharmacovigilance ;
- Sensibilisation et promotion des notifications régulières ;
- Notificateurs: toutes les catégories du personnel du CHU + Patients ;
- Moyen de notification: fiche standard, privilégier le « e-Reporting » ;
- Complétion et validation des cas: très essentielle pour la Qualité des données ;
- Analyse d'imputabilité au « Cas par Cas » et feedback au notificateur ;
- Staff-PV pour discussion des cas marquants: local hebdomadaire + national mensuel ;
- Base de données: VigiFlow®, avec accès de niveau national (VigiFlow®, VigiBase®/VigiLyze®) ;
- Comité de pharmacovigilance nommé et opérationnel ;
- Gestion des signaux et mise en place des Actions de minimisation des risques (AMR): coordonnée par le CAPM en étroite collaboration les CHU ;
- Communication: plan de communication, bulletin de pharmacovigilance …
- Recherche et publications scientifiques.

3. Concernant la collaboration PV : Quatre axes de collaboration ont été recommandés :

- DONNÉES : concernant le cas et les signaux PV ;
- EXPERTISE : en matière d'analyse de cas et de détection de signaux ;
- FORMATION : pour l'équipe PV et les professionnels de santé ;
- COMMUNICATION : avec les partenaires, les professionnels de santé et les patients.

VI. ETAPES SUIVANTES

Compte tenu des orientations des autorités de régulation sanitaire du Ministère de la Santé, une nouvelle convention de partenariat entre les CHU et le CAPM a été établie avec les recommandations mentionnées ci-dessus et signée par les directeurs des CHU. Les Livrables demandés aux représentants de pharmacovigilance des CHU doivent être produits sous forme de notes, décisions, procédures signées par leurs Directions CHU respectives.

En conséquence, l'administration des CHU a commencé à produire officiellement des notes, des décisions, des procédures et à désigner les points focaux du système de pharmacovigilance au niveau considéré de chaque centre hospitalier universitaire. Le comité de pilotage du projet a donc ciblé ces points focaux pour les sessions de formation

I. CONTEXTE DES CHU AU MAROC

Les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) sont des établissements publics dotés de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Ils sont soumis à la tutelle du Ministère de la Santé. Ils sont régis en tant que centre hospitaliers par la Loi 82.00 promulguée par le Dahir 1-01-206 de 2001 modifiant et complétant la loi 37.80 promulguée par le Dahir 1-82-5 de 1983. De plus, ils sont régis en tant que CHU par la Loi 70.13 promulguée par le Dahir 1-16-62 de 2016 et son Décret d'application n° 2-17-589 de 2018. A ce titre, les CHU sont administrés par un conseil d'administration. La mission des CHU concerne trois axes principaux :

- 1°) Les soins : Le CHU prodigue des soins de niveau tertiaire.

- 2°) L'enseignement : Le CHU assume cette mission en partenariat avec la Faculté de Médecine et de Pharmacie et l'Institut Supérieurs des Professions Infirmières et Techniques de Santé (ISPITS).

- 3°) La recherche: Les travaux de recherche médicale et des soins infirmiers sont menés en collaboration avec la Faculté de Médecine et de Pharmacie et les unités de formation et de recherche étrangères.

Un CHU est composé de 4 à 10 hôpitaux universitaires ayant chacun sa propre administration avec une coordination d'ensemble au niveau de la direction du CHU. Les structures en charge de la pharmacovigilance sont habituellement à la pharmacie hospitalière au niveau de chaque hôpital universitaire. L'ensemble des pharmacies hospitalières est administré au niveau de la Direction du CHU par un service de pharmacie centrale ou par une structure administrative de coordination. Le Comité du Médicament et de la Thérapeutique (CMT) ou son équivalent a un rôle consultatif pour les questions de pharmacovigilance au sein de la direction du CHU, mais peut parfois avoir une représentation au niveau de chaque hôpital universitaire. Toutes les spécialités sont représentées dans les différents CHU. Pour quelques CHU, les activités de pharmacovigilance sont domiciliées à la faculté de Médecine et de Pharmacie au sein du laboratoire de pharmacologie (voir Annexes 2 à 6).

A court terme, le Maroc comptera huit Centres Hospitaliers Universitaires (CHU), situés dans le chef-lieu des régions concernées parmi les 12 régions existantes. Cinq sont opérationnels et trois sont actuellement en cours de construction et leurs travaux sont presque achevés (voir Tableau 1).

II. CADRE REGLEMENTAIRE DE LA PHARMACOVIGILANCE AU MAROC

La pharmacovigilance (PV) est une discipline indispensable pour la sécurité des médicaments et des produits de santé et participe à la rationalisation des prestations de soins en surveillant les produits pharmaceutiques ayant reçu l'AMM pour une meilleure sécurité du patient

Historiquement, le système de PV a démarré dans les CHU par la mise en place des premiers systèmes de surveillance à travers quelques études au niveau des services de réanimation et de pédiatrie. D'ailleurs durant les premières années de création du Centre National de Pharmacovigilance (CNPV) initial, les notifications parvenaient uniquement des CHU. Ainsi, sous l'égide du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM), le système s'est développé au niveau de toutes les régions du Maroc, mais il fonctionnait avec des points focaux informels. En 2016, la circulaire N° 3 a institutionnalisé les correspondants régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et défini leurs tâches et leurs responsabilités.

Vu l'importance des déclarations des cas de PV au niveau des CHU en termes de gravité et d'exhaustivité et en tant que source de détection de signal, ce dispositif a été renforcé par la signature en 2018 d'une convention de partenariat entre le CAPM et les CHU ayant pour objectif d'assurer une collaboration synergique pour promouvoir la pharmacovigilance et l'usage rationnel des médicaments et des produits de santé au niveau de CHU. Cette convention requiert la désignation d'un correspondant de pharmacovigilance pour chaque CHU (CPV) qui doit assurer la coordination de la PV dans tous les hôpitaux du CHU dont il relève ainsi que la création d'unités de PV dans les structures de pharmacie et/ou les laboratoires de pharmacologie et de toxicologie ou toute autre structure hospitalière.

Lors de la pandémie de Covid-19, la stratégie nationale de vaccination décidée par les plus hautes autorités marocaines avait pour objectif opérationnel d'assurer un taux de couverture vaccinale d'au moins 80% de la population marocaine. En conséquence, le CAPM, en étroite collaboration avec tous les services concernés du Ministère de la Santé aux niveaux central et périphérique, a renforcé le système de surveillance des événements indésirables post-vaccinaux (EIPV). A travers une série de circulaires ministérielles en 2020, le CAPM a positionné des points focaux au niveau des sites de vaccination Covid-19 dans toutes les régions du Maroc et a doté chacun des CHU d'une unité focale de pharmacovigilance et d'un pool d'experts cliniciens pour répondre à toute survenue d'EIPV grave. Depuis cette période, chaque CHU possède une unité de pharmacovigilance gérée soit par la pharmacie centrale/service de coordination soit par le laboratoire de pharmacologie de l'hôpital.

III. RATIONNELS ET OBJECTIFS

1. Justification de l'activité :

Considérant que l'introduction du vaccin contre le Covid-19 a bénéficié d'une autorisation d'urgence, les systèmes conventionnels de surveillance de la sécurité des vaccins et de pharmacovigilance ont été adaptés mondialement aux nouvelles techniques de surveillance afin de s'assurer que les EIPV graves, et les événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) sont rapidement détectés et investigués. Sur le plan pratique et afin d'assurer la durabilité de ce renforcement de la PV au niveau des CHU, une approche stratégique globale sera considérée intégrant aussi bien la surveillance des effets indésirables médicamenteux (EIM) que les EIPV tous vaccins confondus pour la meilleure sécurité du patient marocain.

2. Objectifs :

Le soutien de TFGH en collaboration avec les CDC, est requis pour :

- Evaluer le système de surveillance de la sécurité des médicaments et des vaccins y compris pour la Covid-19 au niveau des CHU ;
- Mettre en place un système de surveillance active des événements indésirables (médicamenteux et post-vaccinaux au niveau des CHU du Maroc ;
- Institutionnaliser une structure dédiée spécifiquement à la pharmacovigilance dans chaque CHU du Maroc.

IV. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

La méthode de l'OMS appliquée au Maroc en 2021 et 2022 pour l'évaluation du système de PV au niveau central et régional a été retenue et validée par le comité de pilotage du projet TFGH. Cette méthodologie a utilisé les outils d'évaluation de l'OMS pour les systèmes nationaux de PV comme base de l'analyse évaluative qui sont les indicateurs de vigilance de l'outil mondial d'analyse comparative (GBT[1]) de l'OMS et le cadre d'évaluation des performances[2] en cours d'élaboration par l'OMS avec un guide d'évaluation sur le terrain qui a été adapté au contexte hospitalier marocain.

1. Outil d'évaluation :

Le questionnaire de benchmarking élaboré par l'équipe du CAPM est ci-joint en Annexes 16 et 17.

2. Sites cibles :

Les CHU fonctionnels et l'ensemble de leurs hôpitaux (tableau 1) et les CHU non encore fonctionnels dans la mesure du possible (tableau 2).

[1] WHO Global Bench marking Tool : https://www.who.int/publications/m/item/03-gbt-plus-rev-vi-plus-ver1-vl

[2] Performance Evaluation Framework and a Guide for Field Visits : https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla_operational-guide_finaldraft_rev-1.pdf?sfvrsn=241f19d6_5

Tableau 1 : Centres Hospitaliers Universitaires fonctionnels du Maroc et leurs hôpitaux

CHU Ibn Sina (Rabat) - 10 Hôpitaux	CHU Ibn Rochd (Casablanca) - 5 Hôpitaux	CHU Hassan II (Fès) - 5 Hôpitaux	CHU Mohammed VI (Marrakech) - 5 Hôpitaux	CHU Mohammed VI (Oujda) - 4 Hôpitaux
http://www.churabat.ma/	https://chuibnrochd.ma/	http://www.chu-fes.ma/	https://www.chumarrakech.ma/	http://www.chuoujda.ma/
1. Hôpital Ibn Sina 2. Hôpital des Spécialités 3. Hôpital d'enfants 4. Institut national d'oncologie 5. Hôpital de maternité de Souissi 6. Hôpital de maternité Les Orangers 7. Hôpital Moulay Youssef 8. Hôpital Ayachi 9. Hôpital Al-Razi 10. Centre de Consultation et de TTT Dentaire (CCTD)	1. Faculté de Médecine et de Pharmacie 2. Hôpital Ibn Rochd (1020 lits) 3. Hôpital mère-enfant Abdel Rahim Al Harouchi (374 lits) 4. Hôpital 20 août 1953 (291 lits) 5. Centre de Consultation et de TTT Dentaire (CCTD) (106 chaises pour soins dentaires)	1. Hôpital des Spécialités (585 lits) 2. Hôpital Mère-Enfant 3. Hôpital d'Oncologie 4. Hôpital Omar Drissi (82 lits) 5. Hôpital Ibn Al Hassan (68 lits)	1. Hôpital Ibn Tofail (409 lits) 2. Hôpital Al-Razi (587 lits) 3. Hôpital mère-enfant (274 lits) 4. Centre d'oncologie et d'hématologie (86 lits) 5. Hôpital Ibn Al-Nafees (220 lits)	1. Hôpital des spécialités (380 lits) 2. Hôpital mère-enfant (140 lits) 3. Hôpital d'oncologie Hassan II (45 lits) 4. Hôpital de la Santé Mentale et des Maladies Psychiatriques (108 lits)

Tableau 1 Bis: Centres Hospitaliers Universitaires non encore fonctionnels

CHU Mohammed VI (Tanger)	CHU Souss Massa (Agadir)	CHU Laayoune (Laayoune)
https://chutanger.ma/	http://www.equipement.gov.ma/Maitrise-d-ouvrage/Grands-Projets/Pages/CHU-Agadir.aspx	
• Capacité litière dépasse 771 lits ; • Avancement global de 7%.	• Capacité litière de 867 lits; • Actuellement, en construction et son ouverture est prévue pour 2023.	• Taux de réalisation de 35% et l'infrastructure devrait être livrée d'ici 2024.

3. **<u>Personnes cibles du questionnaire</u> :**

- Le(s) correspondant(s) de PV pour chaque CHU (tableau 3).
- Les personnes désignées par le correspondant de PV du CHU si nécessaires.

4. **<u>Liste ds enquêteurs du CAPM</u> :**

Pour chaque CHU, la liste des enquêteurs du CAPM est présentée au tableau 4

5. **<u>Préparation de l'évaluation</u> :**

Organisation au CAPM d'une journée d'information des sites <u>le 22 Décembre 2022</u> pour la prise de connaissance des objectifs de l'étude et tester le questionnaire. Les correspondants de PV des CHU (CPV) et des représentants de PV de 3 à 4 hôpitaux par CHU y ont été invités par courrier officiel. Cette journée a été organisée sous forme de 5 ateliers (Rabat, Casablanca, Fès, Oujda et Agadir) constitués chacun des participants des CHU et des enquêteurs CAPM avec l'encadrement par le Pr Rachida Soulaymani, Directeur du CAPM, les organisateurs de l'atelier et le consultant national. Les participants ont été les suivants :

- <u>CHU Ibn Sina de Rabat</u> :
  - Pr Mina Ait Cadi (CPV) : Pharmacienne, responsable de la pharmacie hospitalière à l'Hôpital Ibn Sina;
  - Dr Raja Maman : cadre de la Division des affaires médicales et des stratégies à la Direction du CHIS.
- <u>CHU Ibn Rochd de Casablanca</u> :
  - Pr Ahlam Meftah : Professeur de pharmacologie, unité de pharmacovigilance au laboratoire de pharmacologie et toxicologie de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Casablanca, ;
  - Amal Ait Haj Said: Pharmacienne, responsable de la pharmacie hospitalière, Hôpital mère-Enfant A. Harouchi, CHU Ibn Rochd de Casablanca ;
  - Meryem Ouhakki : ingénieur en chef biologiste, gestionnaire de base de données, unité de pharmacovigilance au laboratoire de pharmacologie et toxicologie de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Casablanca.
- <u>CHU Hassan II de Fès</u> :
  - Pr Badreddine Moukafih (CPV) : professeur de pharmacologie et responsable de l'unité de PV à la pharmacie centrale du CHU ;
  - Dr Youssef Hafidi : responsable de la pharmacie centrale du CHU.
- <u>CHU Mohammed VI d'Oujda</u> :
  - Mohammed Alem ; pharmacien résidant en 2ème année à la pharmacie centrale du CHU.
- <u>CHU Souss Massa d'Agadir (participation virtuelle)</u> :
  - Pr Youssef Khabbal (CPV) : Professeur en Pharmacologie, Vice Doyen de la Faculté de médecine et de pharmacie d'Agadir.
  - Dr Ait El Hadj Fatima : Résidente en Pharmacologie au CHU Agadir.

La restitution des groupes de travail a été effectuée le 26 Décembre 2022 pour l'équipe CAPM.

Tableau 2 : Situation actuelle des correspondants de PV au niveau des CHU

N°	CHU	Site de Surveillance	Nom du CPV	Qualification du CPV	Position du CPV	Observation
CHU OPERATIONNELS						
1	CHU Ibn Sina Rabat	Hôpital Ibn Sina Pharmacie (Unité de PV)	Pr AIT CADI Mina	Pharmacienne	Chef de service de Pharmacie	CPV opérationnelle
2		Hôpital d'Enfants Pharmacie hospitalière	Dr MEFTAH Hafid	NA	NA	CPV retraité, pas d'actualisation
3		Maternité Souissi Pharmacie hospitalière	Pr NEJJARI Rachid	Pharmacien	Chef de service de Pharmacie	Problème d'actualisation du CPV
4		INO Pharmacie hospitalière	Mme BACHAR Hafsa	Infirmière	Dédiée à PV	CPV opérationnelle
5		Hôpital des Spécialités Pharmacie hospitalière	Pr BENSOUDA Yahyia	NA	NA	CPV retraité, pas d'actualisation
6		Hôpital Ayachi Pharmacie hospitalière	Dr EL YAZIDI Rabiâa	Pharmacienne	En charge de la PV	CPV opérationnelle
7		Hôpital Al-Razi Pharmacie hospitalière	Dr FADILLI Fatima Zahra	Pharmacienne	En charge de la PV	CPV opérationnelle
8		Hôpital My Youssef Pharmacie hospitalière	Dr CHABOUNE Manal	Pharmacienne	En charge de la PV	CPV récente depuis 2 mois
9		Maternité Les Orangers Pharmacie hospitalière	Dr AARAB Khadija	Pharmacienne	En charge de la PV	CPV infomée à travers ce projet
10		CCTD Pharmacie hospitalière	Pr EL HARTI Jaouad	Pharmacien	Chef de service de Pharmacie	CPV opérationnel
11	CHU Ibn Rochd Casablanca	FMPC Laboratoire de pharmacotoxicologie	Pr FILALI Houda	Médecin pharmacologue	Responsable du Laboratoire pharmacologie	CPV opérationnelle
12		Hôpital Mère Enfant	Pr AIT HAJ SAID Amal	Pharmacienne	En charge de la phytovigilance	Phytovigilance

Tableau 2 (suite) : Situation actuelle des correspondants de PV au niveau des CHU

N°	CHU	Site de Surveillance	Nom du CPV	Qualification du CPV	Position du CPV	Observation
CHU OPERATIONNELS						
13	CHU Hassan II Fès	Direction du CHU Pharmacie centrale	Pr MOUKAFIH Badreddine	Pharmacien	En charge de la PV	CPV opérationnel
14	CHU Mohammed VI Marrakech	CRC Service de pharmacotoxicologie	Pr ZAOUI Sanae	Médecin pharmacologue	Responsable du laboratoire	CPV opérationnel
15	CHU Mohammed VI Oujda	Direction du CHU Pharmacie centrale	Pr ALAMI Zayneb	Pharmacienne Pharmacologue	Chef de service de pharmacie centrale	CPV opérationnel
16		Hôpital d'Oncologie Hassan II UDETPV	Dr OUSGHIR Abdelali	Pharmacien	Responsable de la Pharmacie	CPV opérationnel
CHU NON ENCORE OU PARTIELLEMENT OPERATIONNELS						
17	CHU Sous Massa Agadir	CHU Service de pharmacologie médicale	Dr AIT EL HADJ Fatima	Résidente en Pharmacologie	En charge de la PV	CPV partiellement opérationnel au CHR
18	CHU Mohammed VI Tanger	CHU Service de pharmacotoxicologie	Dr SOUSSI TANANNI Driss	Médecin pharmacologue	En charge de la PV	CPV non opérationnel

Tableau 3 : Liste des enquêteurs du CAPM

Nom	Qualité	Position
UNITÉ DE RECHERCHE, COOPÉRATION ET DÉVELOPPEMENT		
HAMZAOUI Hind	Administratrice	Point focal de l'étude
CHERKAOUI	Epidémiologiste senior	Consultant national de l'étude
DÉPARTEMENT DE PHARMACOVIGILANCE		
AIT Moussa Latifa	Ingénieur épidémiologiste	Département de pharmacovigilance
ALJ Loubna	Pharmacienne épidémiologiste	Département de pharmacovigilance
BENABDALLAH Ghita	Pharmacienne	Département de pharmacovigilance
EL RHERBI Afaf	Médecin pharmacologue	Département de pharmacovigilance
El KARIMI Hassan	Médecin pharmacologue	Département de pharmacovigilance
MOUBARIK Sofia	Pharmacienne	Département de pharmacovigilance
SEFIANI Houda	Médecin pharmaco-toxicologue	Département de pharmacovigilance
SMAILI Iassine	Médecin épidémiologiste	Département de pharmacovigilance
TALIBI Ismail	Pharmacien épidémiologiste	Département de pharmacovigilance
DÉPARTEMENT DE TOXICOVIGILANCE		
AOUAD Leila	Médecin toxicologue	Département de toxicovigilance
CHAFIQ Fouad	Médecin toxicologue	Département de toxicovigilance
LABORATOIRE DE TOXICOLOGIE ET PHARMACOLOGIE		
ABKARI Asma	Technicien de laboratoire	CAPM-LAB
OUAIDE Mustapha	Assistant médical	CAPM-LAB
RABAT COLLABORATING CENTER		
JADDA Sara	Doctorante en pharmacologie	RCC
SYLLA N'nabinty	Doctorante en pharmacologie	RCC

6. Méthode de collecte des données :

Pour chaque CHU, 2 ou 3 enquêteurs du CAPM (dont 1 expert en PV et un méthodologiste) ont visité les sites d'évaluation selon la liste et le timing préétabli ci-dessous. La démarche a été la suivante :

- 1°) Interview face à face du correspondant de pharmacovigilance (CPV) : Les enquêteurs ont interrogé la même personne en même temps en remplissant chacun son questionnaire (réponses fermées puis ouvertes et commentaires pour chaque item).

- 2°) Interview face à face des personnes additionnelles désignées par le CPV pour compléter le questionnaire de base (réponses fermées puis ouvertes et commentaires pour chaque item).

- 3°) Revue des documents : Quand c'était possible, des documents ont été recueillies et des bases de données consultées tel que stipulés dans le questionnaire. Pour certains sites, les documents ont été envoyés après l'enquête.

- 4°) Débriefing : Une réunion de débriefing a été organisée le jour même ou après l'enquête pour avoir un document synthétique par site/hôpital visité.

- 5°) Saisie des données : Les documents de synthèse par site/hôpital visité ont été par la suite saisis sur fichier Excel.

- 6°) Accompagnement par le consultant national: Dr CHERKAOUI Imad qui a visité presque tous les sites pendant de collecte des données.

7. Méthode de classification des variables :

Les activités de PV du questionnaire ont été regroupées par thématiques et classées en 4 niveaux d'implantation selon les recommandation de l'OMS pour les indicateurs de vigilance de l'outil mondial d'analyse comparative (GBT[3]). Sur 28 activités ou groupes d'activités jugées stratégiques qui ont fait l'objet de cette classification selon les recommandations de l'OMS, une cotation empirique a été attribuée à chaque niveau de PV :

- Niveau 1 : activité ou groupe d'activités mis en œuvre (note=3) ;
- Niveau 2 : activité ou groupe d'activités PARTIELLEMENT mis en œuvre (note=2) ;
- Niveau 3: activité ou groupe d'activités EN COURS DE mis en œuvre (note=1) ;
- Niveau 4 : activité ou groupe d'activités NON mise en œuvre (note=0).

[3] WHO Global Bench marking Tool : https://www.who.int/publications/m/item/03-gbt-plus-rev-vi-plus-ver1-vl

La proportion des activités stratégiques de pharmacovigilance mises en œuvre a été calculé pour chaque site évalué permettant la comparaison entre CHU et hôpitaux (Tableau 31) : c'est la proportion de la cotation globale des 28 activités stratégiques de pharmacovigilance selon les réponses du questionnaire par rapport à une cotation idéale dans laquelle ces 28 activités sont mises en œuvre (niveau 1 de note 3).

$$\text{Proportion des activités stratégiques de PV mises en oeuvre} = \frac{\text{Somme des cotes des 28 activités}}{\text{28 activités x note 3= 84}} \times 100$$

V. CONDUITE DE L'ENQUÊTE

- Tous les CHU fonctionnels et les CHU non fonctionnels (en dehors du CHU de Laâyoune) furent investigués (Tableau 3) ;

- Tous les correspondants de pharmacovigilance ou leurs représentants furent interrogés et leurs réponses recueillies sur un questionnaire par correspondant. Au total, 18 correspondants de pharmacovigilance ou leurs représentants furent interrogées dont 17 appartenant à des sites fonctionnels (Tableau 3) ;

- Le lieu de l'interrogatoire fut le lieu de travail du correspondant de pharmacovigilance ;

- Les directeurs des CHU ou des hôpitaux concernés par l'investigation ont été invités à la réunion avec le correspondant de pharmacovigilance et ses assistants et collaborateurs (voir programme de visite des sites dans le protocole) ;

- Les points focaux de pharmacovigilance des services cliniques (les référents de pharmacovigilance) furent interrogés soit lors de la réunion avec le correspondant de pharmacovigilance soit lors de la visite des services cliniques ;

- Les experts du CDC en visite au Maroc (Dr Anna Shaum et Dr Sarah Bennett) ont accompagné les enquêteurs au niveau de 3 sites d'évaluation (Rabat, Casablanca et Fés);

- Deux à trois enquêteurs ont été désignés par site d'évaluation. Chaque enquêteur a rempli son propre questionnaire pour le même correspondant de pharmacovigilance selon les recommandations du protocole d'étude ;

- A la fin de la journée ou de l'enquête, une réunion de restitution des enquêteurs de chaque site a été organisée et les données collectées sur les 2 à 3 questionnaires furent colligées sur un questionnaire de restitution unique pour chaque site selon les recommandations du protocole d'étude. Au total, 18 questionnaires de restitution furent établis à la fin de l'enquête ;

- Seules les données colligées sur le questionnaire de restitution de chaque site furent considérées pour la saisie sur une base de données Excel. La conception de la base de données sur Excel et la saisie des données furent à la charge du consultant national ;

- La base de données Excel fut traduite en anglais une fois la saisie terminée et envoyée aux experts du CDC avec l'autorisation du Pr Rachida Soulaymani, directrice du CAPM comme convenu lors des téléconférences avec le CDC.

- Le présent rapport intermédiaire est établi par le consultant national après l'analyse des données collectées en vue d'être complété dans le rapport final par les recommandations des participants centraux et locaux de la réunion de restitution prévue après l'enquête ainsi que par les recommandations des experts des CDC.

Tableau 4 : Implantation de l'enquête d'évaluation de la pharmacovigilance des CHU

Dates d'évaluation	**Sites visités**	**Lieu de l'évaluation**	**Visite des experts des CDC (*)**
CHU Mohammed VI -Tanger 5 Janvier 2023			
Jeudi 5 Janvier 2023	● Evaluation au CAPM	● CAPM (salle de réunion)	

Tableau 4 (suite 1): Implantation de l'enquête d'évaluation de la pharmacovigilance des CHU

Dates d'évaluation	Sites visités	Lieu de l'évaluation	Experts des CDC (*)
CHU Ibn Sina -Rabat Du 9 au 19 Janvier 2023			
Lundi 9 Janvier 2023	● Hôpital d'Enfants ● Maternité de Souissi	● Pharmacies hospitalières	
Mardi 10 Janvier 2023	● Institut National d'Oncologie ● Hôpital des Spécialités	● Pharmacies hospitalières	
Jeudi 12 Janvier 2023	● Hôpital Ayachi ● Hôpital Al-Razi	● Pharmacies hospitalières	
Vendredi 13 Janvier 2023	● Hôpital Moulay Youssef ● Maternité Les Orangers	● Pharmacies hospitalières	
Lundi 16 Janvier 2023	● Hôpital Ibn Sina (HIS)	● Direction de HIS (salle de réunion) ● Pharmacie hospitalière ● Service de dermatologie	**Visite des CDC**
Jeudi 19 Janvier 2023	● Centre de consultation et de Traitement Dentaire (CCTD)	● Pharmacie du CCTD	
CHU Ibn Rochd -Casablanca 17 et 19 Janvier 2023			
Mardi 17 Janvier 2023	● Hôpital Ibn Rochd (HIR) ● Faculté de médecine et de pharmacie de Casablanca (FMPC)	● Direction de HIR (salle de réunion) ● Laboratoire de pharmacologie et toxicologie de la FMPC	**Visite des CDC**
Jeudi 19 Janvier 2023	● Hôpital mère-enfant A. Al Harouchi (HME)	● Direction de HME (salle de Réunion)	
CHU Hassan II -Fès 18 Janvier 2023			
Mercredi 18 Janvier 2023	● Direction du CHU ● Hôpital d'Oncologie ● Hôpital des spécialités	● Direction du CHU (salle de Réunion) ● Services Cliniques de l'Hôpital d'Oncologie ● Service de dermatologie de l'hôpital des spécialités ● Pharmacie centrale de la Direction du CHU ● Unité de reconstitution des cytotoxiques	**Visite des CDC**

(*) Les experts du CDC ont été accompagnés de R. Benabdellah et H. Sefiani ainsi que du consultant national

Tableau 4 (suite 2) : Implantation de l'enquête d'évaluation de la pharmacovigilance des CHU

Dates d'évaluation	Sites visités	Lieu de l'évaluation	Experts des CDC
CHU Mohammed VI - Marrakech 23 Janvier 2023			
Lundi 23 Janvier 2023	● Hôpital psychiatrique Ibn Al-Nafees ● Hôpital d'oncologie et d'hématologie ● Centre de Recherche Clinique	● Direction de l'hôpital Ibn Al-Nafis (salle de Réunion) ● Service d'hématologie ● Laboratoire de pharmacologie et toxicologie	
CHU Mohammed VI -Oujda 23 et 24 janvier 2023			
Lundi 23 Janvier 2023	● CHU ● Hôpital mère-enfant ● Hôpital des spécialités	● Direction CHU (salle de réunion)	
Mardi 24 Janvier 2023	● Hôpital de la Santé Mentale et des Maladies Psychiatrique ● Hôpital d'oncologie Hassan II	● Visite de l'hôpital ● Unité de dispensation et éducation thérapeutique et pharmacovigilance	
CHU Souss Massa - Agadir 23 and 24 Janvier 2023			
Mardi 24 Janvier 2023	● Hôpital Régional Hassan II (futur CHU Hassan II)	● Direction CHU (salle de réunion) ● Service de pharmacologie médicale ● Services cliniques	

Tableau 5 : Liste des participants à l'enquête d'évaluation de la pharmacovigilance des CHU

Date	Lieux de l'interview	Personnes interviewées/rencontrées	Enquêteurs du CAPM
EVALUATION DU CHU MOHAMMED VI - TANGER			
Jeudi 5 Janvier 2023	• Evaluation au CAPM à Rabat ➢ *Salle de réunion*	• Dr SOUSSI TANANNI Driss : Médecin pharmaco-logue au Service de pharmacologie et toxicologie du CHU et correspondant de PV du CHU;	• HAMZAOUI H. • KARIMI H. • SMAILI I. • CHERKAOUI I. (consultant)
VISITE DES HOPITAUX DU CHU IBN SINA - RABAT			
Lundi 9 Janvier 2023	• Hôpital d'Enfants (HER) ➢ *Pharmacie hospitalière*	• Pr BOUATIA Mustapha : pharmacien, chef de service de la pharmacie hospitalière de HER ; • Dr MOUSSANIF Soumaya : résidente de 3ème année / pharmacie clinique à l'HER; • Pr AIT CADI Mina : HIS, accompagnatrice	• MOUBARIQ S. • ALJ L. • ELRHARBI A. • SYLLA N. • JADDA S. • CHERKAOUI I. (consultant)
	• Maternité de Souissi (MS) ➢ *Pharmacie hospitalière*	• Pr NEJJARI Rachid (CPV) : chef de service de la pharmacie hospitalière de MS, Président du CMDM et correspondant de PV de MS	
Mardi 10 Janvier 2023	• Institut National d'Oncologie (INO) ➢ *Pharmacie hospitalière*	• Dr FASSI FEHRI Aziz : professeur en pharmacie galénique, chef du service par interim de la pharmacie hospitalière de l'INO ; • Mme BACHAR Hafsa (CPV) : correspondante de PV au Centre de Recherche de l'INO	• MOUBARIQ S. • ELRHARBI A. • SYLLA N. • JADDA S. • CHERKAOUI I. (consultant)
	• Hôpital des Spécialités (HS) ➢ *Pharmacie hospitalière*	• Dr ALAOUI Yasser : pharmacien et chef de service par intérim de la pharmacie hospitalière de HS; • Mme BERBOUCHI Loubna : pharmacienne	
Jeudi 12 Janvier 2023	• Hôpital Ayachi ➢ *Pharmacie hospitalière*	• Dr EL YAZIDI Rabiâa (CPV) : pharmacienne au service de la pharmacie hospitalière, correspondante de PV de l'Hôpital Ayachi	• MOUBARIQ S. • ELRHARBI A. • SYLLA N. • JADDA S. • CHERKAOUI I. (consultant)
	• Hôpital Al-Razi ➢ *Pharmacie hospitalière*	• Dr FADILLI Fatima Zahra(CPV) : pharmacienne, correspondante de PV de l'Hôpital Ar-Razi	
Vendredi 13 Janvier 2023	• Hôpital Moulay Youssef (HMY) ➢ *Pharmacie hospitalière*	• Dr CHABOUNE Manal (CPV) : responsable de la pharmacie et correspondante de PV de HMY	• HAMZAOUI H. • ALJ L.. • JADA S. • CHERKAOUI I. (consultant)
	• Maternité Les Orangers ➢ *Pharmacie hospitalière*	• Dr AARAB Khadija (CPV) : responsable de la pharmacie et correspondante de PV de la maternité	

Tableau 5 (suite 1) : Liste des participants à l'enquête d'évaluation de la pharmacovigilance des CHU

Date	Lieux de l'interview	Personnes interviewées/rencontrées	Enquêteurs du CAPM
VISITE DES HOPITAUX DU CHU IBN SINA - RABAT (SUITE)			
Lundi 16 Janvier 2023	• Hôpital Ibn Sina (HIS) ➢ *Direction HIS* ➢ *Pharmacie hospitalière* ➢ *Service de dermatologie*	• **Dr HRORA Abdelmalek : directeur de HIS** ; • Dr MAMAN Raja : cadre de la Division des affaires médicales et des stratégies à la Direction du CHIS ; • Pr AIT CADI Mina Ait (CPV) : pharmacienne, responsable de la pharmacie hospitalière et correspondante de PV à HIS; • DAOUDI Hajar : unité de PV de HIS ; • MERNISSI Safa : unité de PV de HIS ; • Pr SENOUCI Karima : chef du service de dermatologie	• SEFIANI H. • BENADELLAH R. • JADDA S. • SYLLA N. • CHERKAOUI I. (consultant) Experts des CDC: • BENNETT S. • SHAUM A.
Jeudi 19 Janvier 2023	• Centre de consultation et de Traitement Dentaire (CCTD)	• Pr EL HARTI Jaouad (CPV) : pharmacien, chef de service de pharmacie et correspondant de PV du CCTD; • Mr AKHLIF Hicham : cadre infirmier, responsable de l'unité de formation continue et infirmier chef par intérim de l'unité de stérilisation	• ELRHARBI A. • JADDA S. • SYLLA N.
CHU IBN ROCHD - CASABLANCA			
Mardi 17 Janvier 2023	• Hôpital Ibn Rochd (HIR) ➢ *Direction HIS* ➢ *Laboratoire* de Pharmacologie Toxicologie de la FMPC	• **Pr BENGHANEM GHARBI Mohammed : directeur de HIR ;** • Les chefs des services cliniques : Pr CHIHEB S., Pr EL KHATTABI W., Pr BENHAMZA S., Pr BOUHAIRI F., Pr JEBBARI S., Pr RAHMOUNE I. ; • Pr FILALI Houda (CPV) : professeur de pharmaco-logie, responsable du Laboratoire et correspondante de PV du CHU; • Pr MEFTAH Ahlam : professeur de pharmacologie; • Me OUHAKKI Meryem, gestion des données de PV; • Equipe du laboratoire	• SEFIANI H. • BENADELLAH R. • AIT MOUSSA L. • ABKARI A. Experts des CDC: • BENNETT S. • SHAUM A.
Jeudi 19 Janvier 2023	• Hôpital mère-enfant A.Al Harouchi (HME) ➢ *Direction HME*	• **Pr SALMI Said, directeur de HME;** • Les chefs des services cliniques : Pr AISSAOUI O., Pr ALAOUI INBOUI F.Z., Pr BADR A., Pr BENHSAIEN I., Pr BENBRAHIM ELANSARI G., Pr BENABDELLAH R. , Pr BENSABBAHIA D, CHERQAOUI M.Y., Pr RAJA A., Pr FAWZI IDRISSI F., Pr GEDDARI W., Pr JALAL M., Pr LAOUDIYI D., Pr OUSAID A., Pr RACHIDI L., Pr LAAMINE N. ; • Pr AIT HAJ SAID Amal (CPV): professeur assistante en pharmacognosie et correspondant de PV de HME ; • ELBOUZ Meryem	• AIT MOUSSA L. • ABKARI A. • CHAFIQ F. • CHERKAOUI I. (consultant)

(*) Les *experts du CDC ont été accompagnés de R. Benabdellah et H. Sefiani ainsi que du consultant national*

Tableau 5 (suite 2) : Liste des participants à l'enquête d'évaluation de la pharmacovigilance des CHU

Date	Lieux de l'interview	Personnes interviewées/rencontrées	Enquêteurs du CAPM
CHU HASSAN II - FES			
Mercredi 18 Janvier 2023	• CHU ➢ *Direction CHU* ➢ *Pharmacie centrale de la Direction du CHU* • Hôpital des Spécialités	• **Pr EL AMINE AL ALAMI Mohamed Noureddine: Directeur du CHU;** • Assistants et collaborateurs • Pr MOUKAFIH Badreddine (CPV) : professeur de pharmacologie et correspondant de PV du CHU; • Dr HAFIDI Youssef: responsable de la pharmacie centrale du CHU; • Pr ALAMI DRIDEB Noufissa; • Dr ELKIHAL Zaineb; • Dr DOUHI Zakia; • Pr Mernissi Fatima-Zahra : directrice de l'hôpital des Spécialités et chef service dermatologie	• SEFIANI H. • BENABDELLAH R. • TALIBI I. • AOUAD L. • OUAID M. • CHERKAOUI I. (consultant) Experts des CDC : • BENNETT S. • SHAUM A.
CHU MOHAMMED VI - MARRAKECH			
Lundi 23 Janvier 2023	• Hôpital Ibn Nafis ➢ *Direction* • Hôpital d'oncologie et d'hématologie ➢ *Service d'hématologie* • Centre de Recherche Clinique ➢ *Laboratoire de pharmacologie et toxicologie*	• Pr MANOUDI Fatiha: professeur en psychiatrie, directrice de l'hôpital Ibn Nafees; • Pr TAZI Illias: chef de service d'hématologie clinique et greffe de moelle • Pr ZAOUI Sanaa (CPV): professeur de pharmacologie, responsable du Labo et correspondant de PV du CHU; • Pr ass JEBBRANE Ilham: pharmaco-logue, accompagnatrice; • Dr KHATEM Soukaina: médecin résident; • MONTAZ Hafsa: service qualité gestion des risques (SQGR)	• SEFIANI H. • BENABDELLAH R. • CHERKAOUI I. (consultant)

(*) Les *experts du CDC ont été accompagnés de R. Benabdellah et H. Sefiani ainsi que du consultant nation*

Tableau 5 (suite 3) : Liste des participants à l'enquête d'évaluation de la pharmacovigilance des CHU

Date	Lieux de l'interview	Personnes interviewées/rencontrées	Enquêteurs du CAPM
CHU MOHAMMED VI - OUJDA			
Mercredi 23 Janvier 2023	• CHU ➢ *Direction CHU* ➢ *Pharmacie centrale de la Direction du CHU*	• **Dr IDRISSI Said: adjoint du Directeur du CHU;** • **Mr KADI Abdelmounaim Riad: Secrétaire général du CHU;** • Dr ALEM Mohammed : pharmacien résident en 2ème année, chef de service de la pharmacie centrale par intérim;	• HAMZAOUI H. • KARIMI H. • SMAILI I.
Mardi 24 Janvier 2023	• Hôpital de la Santé Mentale et Maladies Psychiatrique • Hôpital d'oncologie Hassan II ➢ *Unité de dispensation et éducation thérapeutique et pharmacovigilance*	• Pr ONEIB Bouchra: Directrice de l'hôpital; • ESSAID Adil: surveillant général; • BENJEDDOU Fatna: administrateur responsable de la pharmacie hospitalière; • HACHIMI Hassania: chef de service des soins infirmiers; • AARAB Yamina: chef du service administratif • Dr OUSGHIR Abdelali (CPV): pharmacien, responsable de la pharmacie de l'hôpital et responsable de l'unité de dispensation et éducation thérapeutique et de pharmacovigilance et correspondant de PV de l'hôpital; • LASIK Sanae : infirmière polyvalence et gestionnaire de l' unité	• HAMZAOUI H. • EL KARIMI M.E. • SMAILI I.
CHU SOUSS MASSA -AGADIR			
Lundi 23 Janvier 2023	• Hôpital Hassan II ➢ *Direction* ➢ *Service de la pharmacologie médicale*	• **Dr BATAAL Ali : directeur de l'hôpital** • **KERBID El Mehdi: secrétaire général du CHU;** <u>Les chefs des services cliniques</u> : • Pr RAMMOUZ Ismail: psychiatrie; • Pr CHAKIRI Radia: dermatologie; • Pr FARES Salma: hématologie clinique; • Pr AMAOUI Bouchra: oncoradiothérapie; • Pr KHAYER Sara: infectiologie; • Pr KHARROUBI Abbdelkarim (chirurgie vasculaire); • Pr RAIS Ghizlane (oncologie médicale); • Pr MOUBACHIR Houda (pneumologie); • Pr KHABBAL Youssef (CPV) : professeur de pharmacologie et correspondant de PV du CHU; • Dr AIT ELHADJ Fatima : résidente en Pharmacologie au CHU;	• ELRHARBI A. • ABKARI A.

PHOTOS DES PARTICIPANTS A L'ENQUETE D'EVALUATION DE LA PHARMACOVIGILANCE DES CHU

RABAT: Réunion avec le Directeur de l'hôpital Ibn Sina (16/01/23)

RABAT : Réunion avec le chef de service de dermatologie (16/01/23)

CASA: Réunion avec le Directeur de l'hôpital Ibn Rochd (17/01/23)

CASA: Réunion au laboratoire de pharmacologie de la FMPC (17/01/23)

PHOTOS DES PARTICIPANTS A L'ENQUETE D'EVALUATION DE LA PHARMACOVIGILANCE DES CHU

.. CASA: Réunion avec le Directeur de l'hôpital A.Al Harouchi (19/01/23)

FES: Réunion avec le Directeur du CHU Hassan II (18/01/23)

AGADIR: Réunion avec le Directeur de l'hôpital Hassan II (23/01/23)

FES: Visite du laboratoire de la pharmacie centrale (18/01/23)

VI. RESULTATS DE L'ENQUETE D'ÉVALUATION

1. Systèmes, structure, ressources et partie prenantes :

Tableau 6 : Systèmes de pharmacovigilance évalués au niveau de l'ensemble des CHU

CHU	Ville	Fonctionnel	Nombre d'hôp/centres	Nombre de CPV
CHU Ibn Sina	Rabat	Oui	10 (*)	10
CHU Ibn Rochd	Casablanca	Oui	5 (*)	2
CHU Hassan II	Fès	Oui	5	1
CHU Mohammed VI	Marrakech	Oui	5	1
CHU Mohammed VI	Oujda	Oui	4	2
CHU Sous Massa	Agadir	Dans le CHR	1	1
CHU Mohammed VI	Tanger	Non	4	1
Total	**7**	**6 fonctionnels**	**30 fonctionnels**	**18**

(*) dont 1 centre dentaire

Tableau 7 : Connaissance et communication des lignes directrices nationales au niveau de l'ensemble des CHU

Sujet d'évaluation	Nombre (N=18 CPV)	%
QUESTION 1 : Les lignes directrices nationales sont connues par les CPV (*) :		
● En général	13	72, 2
● Bonnes pratiques de PV	13	72,2
● Circulaires de PV	12	66,7
● Circulaires relatives à la PV des vaccins contre la Covid-19	9	50,0
● Convention de collaboration entre votre CHU et le CAPM (2018)	8	44,4
● Lignes directrices sur la surveillance des effets indésirables post vaccinaux (EIPV)	4	22,2
QUESTION 2 : Les niveaux de communication des lignes directrices nationales sur la PV (*) ;		
● Correspondants PV	9	50,0
● Comité pharmaceutique et Thérapeutique	6	33,3
● Médecins	5	27,8
● Point focal local PV	5	27,8
● Pharmaciens dans les hôpitaux	4	22,2
● Infirmier(e)s dans les hôpitaux	2	11,1

(*) Les réponses peuvent être inclusives

Tableau 8 : Aspects programmatiques de la PV au niveau des CHU fonctionnels

Sujet d'évaluation	Nombre (N= 17 CPV)	%
QUESTION 3 : La PV est incluse dans le plan opérationnel stratégique annuel de l'hôpital	11	64,7
QUESTION 4 : Il existe une composante budgétaire annuelle spécifique à la PV dans l'hôpital	0	0,0

Tableau 9 : Aspects organisationnels de la PV au niveau des CHU fonctionnels

Sujet d'évaluation	Nombre (N=17 CPV)	%	Observation
QUESTION 5 : Il existe une structure spécifiquement dédiée à l'activité de PV dans l'hôpital	3	17,6	●Hôp Ibn Sina - Rabat ●Hôp Onco Hassan II - Oujda ●CHU Agadir
QUESTION 5 : Il existe une activité de PV localisée dans la Pharmacie Centrale du CHU ou de l'hôpital	11	64,7	●9 hop du CHU Rabat ●CHU Fès - Pharm. Centr. ●CHU Oujda - Pharm. Centr.
QUESTION 5 : Il existe une activité de PV localisée en dehors de l'hôpital, au sein du CHU ou de la faculté de médecine et de pharmacie	3	17,6	●FMPC - Casablanca ●Hôp Mère-Enfant- Casa ●CHU Marrakech -CRC

Tableau 10 : Aspects organisationnels des structures en charge de la PV au niveau des CHU fonctionnels

CHU	Lieu investigué	Nombre de personnes	Profil des personnes	Temps consacré à la PV
CHU Casablanca	FMPC- Lab	5	3 professeurs + 2 résidents	20 h/sem. pour tous
CHU Marrakech	CRC - Service de pharmaco-toxico	4	2 professeurs + 2 résidents	À temps partiel
CHU Rabat	HIS- Pharmacie	3	1 pharmacien + 1 interne + 1 externe	Plein temps : pharmacien + interne Temps partiel: externes
CHU Rabat	Mat Souissi-Pharmacie	3	3 pharmaciens	PV à la demande
CHU Rabat	INO-Pharmacie	2	1 professeur + 1 infirmière	1,5 personne-jours / semaine
CHU Fes	Pharmacie centrale	2	1 profeseur + 1 responsable de pharmacie	3 personne-jours / semaine
CHU Oujda	Pharmacie centrale	2	1 Professeur + 1 résident	PV à la demande
CHU Oujda	Hôpital d'Onco. UDETPV	2	1 pharmacien + 1 infirmière	PV à la demande
CHU Agadir	Service de pharmacologie médicale	2	1 professeur + 1 résident	6 personne-jours / semaine
CHU Rabat	HER- Pharmacie	2	Résident + major	1 personne-jours / semaine
CHU Casablanca	Hôpital Mère Enfant	1	1 professeur	
CHU Rabat	Hôpital Ayachi Pharmacie	1	1 pharmacien	0.5 personne-jours / semaine
CHU Rabat	Hôpital Al-Razi Pharmacie	1	1 pharmacien	1 personne-jours / semaine (parfois RAS)
CHU Rabat	HMY - Pharmacie	1	1 responsable de pharmacie	
CHU Rabat	Mat. Les Orangers - Pharmacie	1	1 responsable de pharmacie	
CHU Rabat	CCTD	1	1 responsable de pharmacie	À temps partiel
CHU Rabat	Hôpital des Spécialités	0	NA	

Tableau 11 : Désignation des CPV au niveau de l'ensemble des CHU

Sujet d'évaluation	Nombre (N=18 CPV)	%	Observation
QUESTION 5: Les correspondants de PV (CPV) sont désignés au sein des CHU et/ou des hôpitaux	16	88,9	2 CPV parties en retraite non encore remplacées parmi les 18 désignés
QUESTION 5: Qualification du CPV:			
● Pharmacien	13	72,2	
● Médecin	4	22,2	
● Infirmier	1	5,6	
QUESTION 5: La même personne est en charge de toutes les vigilances (matériovigilance, vaccinovigilance, défaut de qualité, etc.)	13	72,2	2 valeurs manquantes : ● CPV en retraite ● CPV non fonctionnel

Tableau 12 : Désignation des représentants de la PV (points focaux) au niveau des CHU fonctionnels

Sujet d'évaluation	Nombre (N=17 CPV)	%	Observation
QUESTION 5: Les points focaux de PV existent au sein des départements et des services de l'hôpital désignés par la structure hospitalière ou en dehors	6	35,3	● Hôp Ibn Sina - Rabat ● Hôp d'Enfants - Rabat ● INO - Rabat ● FMPC - Casablanca ● CHU Fès - Pharm. Centr. ● CHU Marrakech –CRC
QUESTION 5: Qualification des points focaux de PV:			
● Médecin	4	29,4	● Hôp d'Enfants - Rabat : Seul à affirmer avoir des externes de 5ème pharmacie comme PF ● CHU Marrakech -CRC: Résidents de médecine
● Pharmacien	2	11,8	
● Infirmier	2	11,8	
● Etudiants	1	5,9	
● Autre (ingénieur d'état)	1	5,9	

Tableau 13 : Procédures et moyens matériels dédiés à la PV au niveau des CHU fonctionnels

Sujet d'évaluation	Nombre (N=17 CPV)	%	Observation
QUESTION 5: Il existe une procédure globale de fonctionnement de la PV dans l'hôpital	9	52,9	●Hôp Ibn Sina - Rabat ●Hôp d'Enfants - Rabat ●INO - Rabat ●Hôp Ayachi - Rabat ●Hôp Razi - Rabat ● FMPC - Casablanca ●CHU Fès - Pharm. Centr. ●CHU Oujda - Pharm. Centr. ●Hôp Onco Hassan II -Oujda
QUESTION 5: Il existe des ressources matérielles dédiées à la PV ?	7	41,2	●Hôp Ibn Sina - Rabat ●Hôp Ayachi - Rabat ●CHU Fès - Pharm. Centr. ●CHU Marrakech - CRC ●Hôp Onco Hassan II - Oujda ●CHU Oujda - Pharm. Centr. ●CHU Agadir
QUESTION 5: Nature des ressources matérielles dédiées à la PV:			Les autres sources de références sont: ●Bibliothèque électronique ●Electronic Martindale / Meyers ●Livres/guide pratique ●Revues scientifiques avec accès depuis la faculté
● Ordinateur	5	29,4	
● Connexion internet	5	29,4	
● Bibliothèque	5	29,4	
● Moyens de communication	4	23,5	
● Autres sources de références pour l'information sur la sécurité des médicaments	4	23,5	

Tableau 14 : Outils et structure nécessaires à la PV au niveau des CHU fonctionnels

Sujet d'évaluation	Nombre (N=17 CPV)	%	Observation
QUESTION 6: Les outils nécessaires au fonctionnement de la PV qui sont disponibles:			Les autres outils de PV sont: ● Banque de données ● Dossier Patient spécifique au service de pharmacologie médicale ● Système d'information hospitalier (HOSIX)
● Fiche de notifications des EIs/EIPV	15	88,2	
● Accès à VigiFlow®	10	58,8	
● Formulaire d'investigation de l'OMS de cas d'EIPV	4	23,5	
● Autre	3	17,6	
QUESTION 7: La structure hiérarchique est claire	10	58,8	● Hôp Ibn Sina - Rabat ● Hôp d'Enfants - Rabat ● INO - Rabat ● Hôp Ayachi - Rabat ● Hôp Razi - Rabat ● FMPC - Casablanca ● CHU Fès - Pharm. Centr. ● CHU Marrakech - CRC ● CHU Oujda - Pharm. Centr. ● Hôp Onco Hassan II - Oujda

Tableau 15 : Collaboration de PV avec le CAPM au niveau des CHU fonctionnels

Sujet d'évaluation	Nombre (N=17 CPV)	%	Observation
QUESTION 8: Il y a une collaboration régulière entre le CAPM et l'hôpital pour examiner les problèmes de sécurité des médicaments et autres produits de santé	10	58,9	●Hôp Ibn Sina - Rabat ●Hôp d'Enfants - Rabat ●INO - Rabat ●Hôp Razi - Rabat ●FMPC - Casablanca ●Hôp Mère-Enfant- Casa ●CHU Fès - Pharm. Centr. ●CHU Marrakech - CRC ●CHU Oujda - Pharm. Centr. ●Hôp Onco Hassan II - Oujda
QUESTION 8: Les types de collaboration de PV avec le CAPM:			
● Partage des notifications des événements indésirables des médicaments et autres produits de santé (EIs)	8	47,1	Les autres types de collaboration de PV avec le CAPM sont: ●Analyses de laboratoire ●Commissions ●Formations ●Publications et Thèses
● Partage d'information concernant des problèmes de sécurité des médicaments et autres produits de santé	7	41,2	
● Participation aux réunions régulières de PV : staff de PV du CAPM	6	35,3	
● Participation aux réunions du comité technique de PV du CAPM	6	35,3	
● Partage de rapports d'analyses	5	29,4	
● Autre	4	23,5	
QUESTION 8: Il y a un circuit de notification établi pour l'envoi des cas d'EIs/EIPV au CAPM	13	70,6	Liste précédente et en plus: ●Hôp des Spécialités - Rabat ●Hôp Ayachi -Rabat ●CCTD - Rabat ●CHU Agadir

Tableau 16 : Moyens de notification de PV avec le CAPM et durant la Covid 19 au niveau des CHU fonctionnels

Sujet d'évaluation	Nombre (N=17 CPV)	%	Observation
QUESTION 8: Les moyens de notification utilisés pour transmettre les cas de PV (EIs, EIPV) au niveau du CAPM sont:			Les autres moyens de notification de PV avec le CAPM sont: ● Courrier papier / direction du CCTD ● Fax ● Les parents des patients pour les prélèvements à analyser
● Fiche de notification pour EIs (fiche jaune)	9	52,9	
● Téléphone du CAPM	8	47,1	
● VigiFlow®	8	47,1	
● Fiche de notification des EIPV	3	17,6	
● Email	5	29,4	
● WhatsApp	3	17,6	
● SMS	2	11,8	
● Staff de PV	2	11,8	
● Excel	1	5,9	
● Notifications électroniques (e-reporting)	1	5,9	
● Autre	3	17,6	
QUESTION 8: Les moyens de notification utilisés pour transmettre les cas de EIPV au niveau national durant la campagne de vaccination anti-COVID-19:			
● Email	5	29,4	
● WhatsApp	4	23,5	
● Téléphone du CAPM	4	23,5	
● VigiFlow®	4	23,5	
● Registre électronique (Excel)	3	17,6	
● Application mobile (Yakadaliqah)	3	17,6	
● Formulaire de notification spécifique aux EIPV liés aux vaccins Covid-19	3	17,6	
● Formulaire de notification EIPV	2	11,8	
● SMS	1	5,9	
● Autre	0	0,0	
QUESTION 8: Les délais de notification des EIs/EIPV/dispositifs médicaux (DM) précisés dans les lignes directrices nationales sont connus:			
● EIs	6	35,3	
● EIPV	4	23,5	
● DM	3	17,6	

Tableau 17 : Collaboration de PV avec le PNI et durant la Covid-19 au niveau des CHU fonctionnels

Sujet d'évaluation	Nombre (N=17 CPV)	%	Observation
QUESTION 9: Il y a une collaboration régulière entre le programme national d'immunisation (PNI) et l'hôpital pour analyser les problèmes de sécurité des vaccins	1	11,8	. ● CCTD -Rabat (type de collaboration non précisée)
QUESTION 9: Les types de collaboration de PV avec le PNI:			Les autres types de collaboration de PV avec le PNI sont: ● L'approvisionnement en vaccins contre la grippe rapporté n'a pas éré considéré comme collaboration de PV
● Notifications des EIPV	1	5,9	
● Investigation des EIPV	1	5,9	
● Partage de rapport d'analyse ●	0	0,0	
● Formation sur les nouveaux vaccins	0	0,0	
● Autre	0	0,0	
QUESTION 10: L'unité de PV de l'hôpital a été renforcée lors de la campagne de vaccination contre la covid-19	5	29,4	● Hôp Ibn Sina - Rabat ● Mat Souissi - Rabat ● FMPC - Casablanca ● Hôp Mère-Enfant- Casa ● CHU Fès - Pharm. Centr.
QUESTION 10: Les types de renforcement lors de la campagne de vaccination contre la covid-19:			Les autres types de renforcement sont: ● Collaboration interservice
● Procédures	5	29,4	
● Ressources Humaines	4	23,5	
● Ressources matérielles	3	17,6	
● Autre	1	5,9	
QUESTION 11: Les types de vaccins qui sont utilisés dans l'hôpital:			Les autres types de vaccins sont: ● HB pour le personnel du CHU
● Vaccin contre la grippe pour le personnel	12	70,6	
● COVID-19	6	35,3	
● Hépatite B dose de naissance	2	11,8	
● Autre	1	5,9	

Tableau 18 : Comité Pharmaceutique et Thérapeutique ou son équivalent et activité PV 19 au niveau des CHU fonctionnels

Sujet d'évaluation	Nombre (N=17 CPV)	%	Observation
QUESTION 12: L'hôpital dispose d'un Comité pharmaceutique et Thérapeutique ou son équivalent	15	88,2	**Absence de comité pour:** ● Mat Les Orangers - Rabat ● CHU Agadir
QUESTION 12: L'activité de PV est incluse dans les missions de ce comité	10	58,8	**Absence d'activité de PV dans le comité pour:** ● Hôp des Spécialités - Rabat ● Hôp My Youssef - Rabat ● CCTD - Rabat ● Hôp Mère-Enfant- Casa ● CHU Oujda - Pharm. Centr.
QUESTION 12: Le correspondant de PV fait partie de ce comité	13	76,5	**Absence du CPV dans le comité pour:** ● INO - Rabat ● CHU Fès - Pharm. Centr.

2. Détection, notification et gestion des cas:

Tableau 19 : Moyens de notification des EIs ou des EIPV au sein de l'hôpital au niveau des CHU fonctionnels

Sujet d'évaluation	Nombre (N=17 CPV)	%	Observation
QUESTION 13: Les EIs ou EIPV sonts notifiés au sein de l'hôpital par les moyens suivants:			
● Fiche de notification papier	14	82,4	Les autres moyens de notification de PV au sein de l'hôpital sont: ● Fax
● Téléphone/SMS	11	64,7	
● Whatsapp	8	47,1	
● E-Mailing	6	35,3	
● Registre des EIs (électronique/papier)	4	23,5	
● Application électronique interne de communication	1	5,9	
● Site Web de l'hôpital	0	0,0	
● Autre	1	5,9	
QUESTION 14: Dans le cas où l'outil de notification des EIs est la fiche papier, la fiche utilisée est alors:			
● Fiche nationale standard de déclaration (fiche jaune de notification)	13	76,5	
● Autre formulaire papier	3	17,6	
QUESTION 14: Dans le cas où l'outil de notification des EIPV est la fiche papier, la fiche utilisée est alors:			Les autres moyens de notification des EIPV au sein de l'hôpital sont: ● Formulaire commun pour la déclaration des EIs avec n'importe quel produit de santé
● Fiche nationale standard de déclaration (fiche jaune de notification)	5	29,4	
● Fiche spécifique des EIPV de l'OMS avec les 25 variables de base	3	17,6	
● Autre formulaire papier	1	5,9	

Tableau 20 : Caractéristiques de la notification et des notificateurs au niveau des CHU fonctionnels

Sujet d'évaluation	Nombre (N=17 CPV)	%	Observation
QUESTION 15: Les types de problèmes liés à la sécurité des médicaments et autres produits de santé qui sont notifiés:			Les autres types de problèmes sont: ● Interactions médicaments ● Phytovigilance ● Réactifs N'ont pas été retenues comme réponses positives : ● Sevrage ● Utilisation hors AMM
● EIs suspectés	15	88,2	
● Problème de qualité	12	70,6	
● Incidents liés aux DM	12	70,6	
● Erreurs médicamenteuses (EM/erreurs d'immunisation)	10	58,8	
● mésusage	10	58,8	
● EIPV suspectés	8	47,1	
● Surdosage	8	47,1	
● Toxicomanie	6	35,3	
● Manque d'efficacité/échec thérapeutique	5	29,4	
● Autre	8	47,1	
QUESTION 16: Les notificateurs des EIs ou les EIPV dans l'hôpital sont:			Les autres notificateurs sont: ● Médecins et pharmaciens en formation
● Médecins	16	94,1	
● Pharmaciens	13	76,5	
● Infirmier(e)s	13	76,5	
● Patients/Public	13	76,5	
● Aides-soignants	11	64,7	
● Autre	2	11,8	

Tableau 21 : Caractéristiques de la base de données au niveau des CHU fonctionnels

QUESTION 19: Il y a une base de données ou un archivage sur les cas de PV au niveau de l'hôpital	11	64,7	**Absence de BDD pour:** ● Mat Souissi -Rabat ● Mat Les Orangers - Rabat ● Hôp des Spécialités - Rabat ● Hôp My Youssef - Rabat ● CCTD - Rabat ● Hôp Mère-Enfant- Casa
QUESTION 19: Le type de base de données de PV au niveau de l'hôpital:			Les autres BDD de PV sont: ● Archivage papier ● MySQL ● Vio
● Excel	5	29,4	
● VigiFlow®	8	47,1	
● Registre papier	6	35,3	
● Autre	4	23,5	
QUESTION 19: La (ou les personne(s) en charge de la saisie des cas:			
● Correspondant de PV	7	41,2	
● Equipe de la structure de PV	3	17,6	
● Point focal de PV des services cliniques	0	0,0	
● Professionnels de Santé	0	0,0	
● Autre	0	0,0	

Tableau 22 : Statistiques des cas de pharmacovigilance pour 2020, 2021 et 2022 selon les bases de données existantes

CHU	Site évalué	QUESTION 19	QUESTION 20		
		Base de données existente	**Total Eis 2020 2021 2022**	**Total EIM 2020 2021 2022**	**Total EIPV 2020 2021 2022**
Hôpital Ibn Sina Rabat	CHU Ibn Sina Pharmacie hospitalière (Unité de PV)	VigiFlow® Autre	130 767 207	? 54 ?	? 93% =713 ?
CHU Ibn Rochd Casablanca	FMPC Lab. de pharmaco-toxico.	VigiFlow® Excel et autre	348 533 392	347 127 372	1 406 20
CHU Hassan II Fès	Direction du CHU Pharmacie centrale	VigiFlow® Excel	84 453 1571	84 60 84	0 393 1487 (*)
CHU Mohammed VI Marrakech	CRC Serv. de pharmaco-toxico.	VigiFlow® Excel	120 112 21	120 6 21	0 106 0
CHU Mohammed VI Oujda	Direction du CHU Pharmacie centrale	Excel	9 36 40	9 4 39 ?	0 32 10
	Hôp. d'Oncologie Hassan II UDETPV	registre papier seulement	?	?	0 0 0
CHU Souss Massa Agadir	CHU Serv. pharmaco. médicale	VigiFlow®	5 88 15	5 6 15	0 82 0
Hôpital Ibn Sina Rabat	INO Pharmacie hospitalière	VigiFlow®	? 121 2	? 121 2	0 0 0
	Hôpital Ar-Razi Pharmacie hospitalière	VigiFlow® Excel	6 21 4	6 8 4	0 13 0
	Hôp. Al Ayachi Pharmacie hospitalière	VigiFlow®	3 6 7	3 6 7	0 0 0
	Hôpital d'Enfants Pharmacie hospitalière	VigiFlow®	?	?	0 0 0
CHU Mohammed VI Tanger	CHU Serv. pharmaco-toxico	VigiFlow®	?	?	?

(*) 2022: surveillance active des EIPV/Covid-19 chez le personnel du CHU (Fichier Excel au CAPM)

Tableau 23 : Liste des sites évalués sans base de données et sans statistiques de cas de pharmacovigilance

CHU	Site évalué	QUESTION 19	QUESTION 20		
		Base de données existente	**Total Eis 2020 2021 2022**	**Total EiM 2020 2021 2022**	**Total EIPV 2020 2021 2022**
Hôpital Ibn Sina Rabat	CCTD Pharmacie hospitalière	Pas de BDD	0 1 0	0 1 0	NA
	Maternité Souissi Pharmacie hospitalière	Pas de BDD	NA	NA	NA
	Hôp. des Spécialités Pharmacie hospitalière	Pas de BDD	NA	NA	NA
	Hôpital My Youssef Pharmacie hospitalière	Pas de BDD	NA	NA	NA
	Mat. Les Orangers Pharmacie hospitalière	Pas de BDD	NA	NA	NA
CHU Ibn Rochd Casablanca	Hôpital Mère Enfant	Pas de BDD	NA	NA	NA

Tableau 24 : Journées nationales de notification des cas de PV (JNN) de 2017 et 2019 organisées par le CAPM

Sujet d'évaluation	Nombre (N=18 CPV)	%	Observation
QUESTION 21: Participation aux journées nationales de notification des cas de PV (JNN) de 2017 et 2019 organisées par le CAPM	11	61,1	**Absence de participation aux JNN du CAPM pour:** ● Mat Souissi -Rabat ● Mat Les Orangers - Rabat ● Hôp Ayachi - Rabat ● Hôp Razi - Rabat ● Hôp My Youssef -Rabat ● Hôp Onco Hassan II - Oujda ● CHU Agadir
QUESTION 21: Recommandations des journées nationales de notification des cas de PV (JNN pour chaque année	10	55,6	**Pas de recommandation des JNN du CAPM pour:** ● FMPC - Casablanca ● CHU Marrakech - CRC

3. Analyse des cas d'EIs:

Tableau 25 : Caractéristiques des analyses des cas d'Eis au niveau des CHU fonctionnels

Sujet d'évaluation	Nombre (N=17 CPV)	%	Observation
QUESTION 22: L'étude d'imputabilité des EIs liés aux médicaments est réalisée au sein de vote hôpital	9	52,9	●Hôp Ibn Sina -Rabat ●INO - Rabat (*) ●FMPC - Casablanca ●Hôp Mère-Enfant- Casa ●CHU Fès - Pharm. Centr. ●CHU Marrakech - CRC ●CHU Oujda - Pharm. Centr. ●Hôp Onco Hassan II - Oujda ●CHU Agadir
QUESTION 22: Les méthodes utilisées pour les études d'imputabilité des EIs liés aux médicaments est réalisée au sein de l'hôpital			●La méthode française (6) ●La méthode OMS (3) ●Le raisonnement d'experts (1)
QUESTION 23: L'évaluation de la gravité des effets indésirables médicamenteux est réalisée au sein de l'hôpital	10	58,8	●Hôp Ibn Sina -Rabat ●INO - Rabat (*) ●Hôp d'Enfants - Rabat ●Hôp Ayachi - Rabat ●FMPC - Casablanca ●CHU Fès - Pharm. Centr. ●CHU Marrakech - CRC ●CHU Oujda - Pharm. Centr. ●Hôp Onco Hassan II - Oujda ●CHU Agadir
QUESTION 23: Les critères utilisées pour l'évaluation de la gravité des effets indésirables médicamenteux est réalisée au sein de l'hôpital			●Les critères OMS (8) ●Les critères de sévérité (1)
QUESTION 25: Des staffs dédiés à l'analyse des cas d'EIs liés aux médicaments et produits de santé sont organisés	6	35,3	●Hôp Ibn Sina -Rabat ●INO - Rabat (*) ●FMPC - Casablanca ●CHU Marrakech - CRC ●CHU Oujda - Pharm. Centr. ●Hôp Onco Hassan II - Oujda

(*) En collaboration avec le CAPM

4. Analyse des cas d'EIPV:

Tableau 26 : Caractéristiques des analyses des cas d'EIPV au niveau des CHU fonctionnels

Sujet d'évaluation	Nombre (N=17 CPV)	%	Observation
QUESTION 26: L'investigation pour les cas d'EIPV graves est effectuée	4	23,5	●Hôp Ibn Sina - Rabat ●FMPC - Casablanca ●Hôp Mère-Enfant- Casa ●CHU Oujda - Pharm. Centr.
QUESTION 27: L'hôpital dispose d'un comité de surveillance de la sécurité des vaccins, en charge de la supervision, l'investigation d'EIPV et de l'évaluation de la causalité	2	11,8	●Hôp Ibn Sina - Rabat ●FMPC - Casablanca
QUESTION 28: Il y a les procédures opérationnelles standards (SOP) écrites pour l'investigation	1	5,9	●FMPC - Casablanca
QUESTION 30: Tous les rapports d'investigation de PV ont été soumis au CAPM en 2021	4	23,5	●Hôp Ibn Sina -Rabat ●INO - Rabat (*) ●CHU Marrakech - CRC ●CHU Oujda - Pharm. Centr.
QUESTION 31: Les cas investigués ont fait l'objet d'une évaluation de la causalité	3	17,6	●Hôp Ibn Sina -Rabat ●INO - Rabat (*) ●FMPC - Casablanca

(*) En collaboration avec le CAPM

5. Détection et évaluation des signaux:

Tableau 27 : Caractéristiques de la détection et l'évaluation des signaux au niveau des CHU fonctionnels

Sujet d'évaluation	Nombre (N=17 CPV)	%	Observation
QUESTION 32: La détection des signaux de PV est faite	8	47,1	●Hôp Ibn Sina -Rabat ●Hôp d'Enfants - Rabat ●INO - Rabat ●FMPC - Casablanca ●CHU Fès - Pharm. Centr. ●CHU Marrakech - CRC ●CHU Oujda - Pharm. Centr. ●Hôp Onco Hassan II - Oujda
QUESTION 32: Les méthodes utilisées pour La détection des signaux de PV			●Méthode qualitative (7) ●Cluster de cas (2)
QUESTION 33: La validation des signaux détectés au niveau de l'hôpital est faite:			
● Discussion au Staff de PV	6	35,3	
● Consultation de la littérature ou les bases de données nationales ou Internationales	4	23,5	
● Utilisation de méthode de causalité	3	17,6	
● Discussion dans le Comité pharmaceutique et Thérapeutique	3	17,6	
● Aucune vérification ou évaluation locale	0	0,0	
QUESTION 34: L'hôpital dispose d'un comité pour l'investigation d'un signal de PV	3	17,6	●INO - Rabat (*) ●FMPC - Casablanca ●Hôp Onco Hassan II - Oujda
QUESTION 35: Des signaux détectés et validés au cours des trois dernières années (2020-2022) dans l'hôpital ont fait l'objet d'une décision de la direction du CHU (suspension, rappel, …)	4	23,5	●Hôp Ibn Sina -Rabat ●INO - Rabat ●CHU Fès - Pharm. Centr. ●CHU Oujda - Pharm. Centr.

(*) En collaboration avec le CAPM

Tableau 28 : Mise en place d'étude de surveillance active suite à la détection d'un signal dans l'hôpital

Sujet d'évaluation	Nombre (N=17 CPV)	%	Observation
QUESTION 36: Il a été décidé la mettre en place une étude de surveillance active suite à la détection d'un signal dans l'hôpital	5	29,4	● Hôp Ibn Sina -Rabat ● Hôp d'Enfants - Rabat ● INO - Rabat ● FMPC - Casablanca ● CHU Fès - Pharm. Centr.
QUESTION 36: Le type d'étude:			
● Etude prospective	5	29,4	
● Notification spontanée stimulée	2	11,8	
● Cas-témoins	1	5,9	
● Cohort Event Monitoring	0	0,0	
● Cohorte	0	0,0	
● Etude de surveillance post marketing	0	0,0	
● Autre	0	0,0	
QUESTION 36: Le stade d'achèvement:			
● Commencé	1	5,9	
● En cours	3	17,6	
● Terminé	1	5,9	

6. Formation, information, éducation et communication:

Tableau 29 : Feedback et plan de communication de PV au niveau des CHU fonctionnels

Sujet d'évaluation	Nombre (N=17 CPV)	%	Observation
QUESTION 37: Les feedback aux notificateurs internes des cas d'EIs liés aux produits de santé sont assurés comme suit:			
• Feedback avec évaluation de l'imputabilité des cas	8	47,1	
• Feedback avec recommandation de prise en charge	8	47,1	Les autres feedbacks sont: • Selon la nature de l'EI et si la réponse est demandée par le notificateur
• Feedback avec la demande de complément d'information	5	29,4	
• Pas de feedback	3	17,6	
• Accusé de réception (Électronique/papier/verbal, automatique ou NON)	2	11,8	
• Autre	1	5,9	
QUESTION 38 : L'hôpital dispose d'un plan de communication :			
• OUI pour la sécurité des médicaments	3	17,6	Ont un plan de communication de PV: • Hôp Ibn Sina -Rabat • FMPC -Casablanca • Hôp Onco Hassan II - Oujda
• OUI pour la sécurité des vaccins	2	11,8	
• OUI pour les autres produits de santé	2	11,8	
• NON	13	76,5	
QUESTION 39: Les mécanismes mis en place pour diffuser les informations sur la PV ou la sécurité des produits de santé au personnel de l'hôpital sont comme suit:			Les autres mécanismes : • Note de service de la direction (6) • Visite sur site (2) • Ecran d'affichage • Mailing / lettres feedback • Posters dans les services • Distribution des fiches de notification • Montage de vidéos exposées dans le hall de l'hôpital • Formation des étudiants • Réunion au CMDM
• Newsletter	2	11,8	
• Bulletin d'information	2	11,8	
• Tableau d'affichage	2	11,8	
• Site web de l'hôpital	1	5,9	
• Application mobile	1	5,9	
• Ligne téléphonique	1	5,9	
• Réunion hebdomadaire ou mensuelle	2	11,8	
• Autre	11	64,7	

Tableau 30 : Formation et autres activités qui se rattachent à la PV au niveau des CHU fonctionnels

Sujet d'évaluation	Nombre (N=17 CPV)	%	Observation
QUESTION 40: L'hôpital a organisé des sessions de formation continue sur la PV et la vaccinovigilance incluant la PV des vaccins anti-COVID-19 au cours des deux années précédentes (2021-2022)	5	29,4	●Hôp Ibn Sina -Rabat ●Hôp d'Enfants - Rabat ●INO - Rabat ●FMPC - Casablanca ●CHU Fès - Pharm. Centr.
QUESTION 41 : Le personnel de l'hôpital a participé aux sessions de formation et journées scientifiques de PV organisées par le CAPM au cours des deux années précédentes (2021-2022)	8	47,1	●Hôp Ibn Sina -Rabat ●Hôp d'Enfants -Rabat ●INO -Rabat ●Hôp Razi - Rabat ●FMPC - Casablanca ●CHU Fès - Pharm. Centr. ●CHU Marrakech - CRC ●CHU Oujda - Pharm. Centr.
QUESTION 42: Le personnel a participé aux sessions de formation et journées scientifiques de PV organisées par le ministère de la santé/votre région de santé au cours des deux années précédentes (2021-2022)	4	23,5	●Hôp Ibn Sina -Rabat ●FMPC -Casablanca ●Hôp Mère-Enfant- Casa ●CHU Agadir
QUESTION 43: Les autres activités réalisées dans l'hôpital qui se rattachent à la PV sont comme suit:			●Hôp Ibn Sina -Rabat ●Hôp d'Enfants - Rabat ●INO -Rabat ●Hôp Ayachi -Rabat ●Hôp Razi - Rabat ●FMPC -Casablanca ●Hôp Mère-Enfant- Casa ●CHU Fès - Pharm. Centr. ●CHU Marrakech - CRC ●CHU Oujda - Pharm. Centr. ●Hôp Onco Hassan II - Oujda ●CHU Agadir
● Publications scientifiques	9	52,9	
● Participation à des réunions (séminaire, congrès, …)	8	47,1	
● Thèse	6	35,3	

VII. SYNTHESE

LEGENDE		COTATION
Activité mise en œuvre		Note=3
Activité PARTIELLEMENT mise en œuvre		Note=2
Activité EN COURS DE mise en œuvre		Note=1
Activité NON mise en œuvre		Note=0

Tableau 31 : Tableau synthétique des résultats de l'évaluation des systèmes de pharmacovigilance au niveau des CHU

CHU	Site	Proportion des activités stratégiques de PV mises en œuvre	Systèmes, structures et parties prenantes												Détection, notification...						Analyse de cas						I.E.C.			
			2.Communication des LD	3.PV dans le plan hospitalier	4.Budget de PV	5.Sructure dédiée/plein temps	5.Correspondant de PV	5.Procédure de PV	5.PF des services cliniques	6.Outils (fiches et VigiFlow®)	7.Hierarchie du syst.de PV	8.Collaboration avec CAPM	12.Comité hospitalier	12.Activité PV dans comité	13.Outils de notification	15.Notification des problèmes PV	16.Notificateurs	18.Notification CAPM 100%	19.20.BDD et statistiques	21.JNN 2027 et 2019	22.Lmputabilité (EIM)	23.Gravité (EIM)	25.Staff d'analyse cas (EIM)	26.Investgation des EIPV	33.Validation des signaux	35.Décisions après signal	37.Feedback	39.Mécanisme de diffusion	40.Formation hospitalière	41.Formation CAPM (21/22)
Rabat	HIS	94%																												
Casa	FMPC	85%																												
Rabat	INO	83%																												
Fès	CHU	82%																												
Oujda	CHU	74%																												
Oujda	Onco	70%																												
Rabat	HER	65%																												
Marrakech	CRC	53%																												
Rabat	Ayachi	50%																												
Rabat	Razi	45%																												
Agadir	CHU	40%																												
Rabat	CCTD	35%																												
Casa	HME	32%																												
Rabat	HS	30%																												
Tanger	CHU	29%																												
Rabat	MS	23%																												
Rabat	HMY	15%																												
Rabat	MO	4%																												

ADDENDUM:

L'Institut National d'Oncologie (INO) à travers son unité de pharmacovigilance a adressé à la Direction Générale du Centre Hospitalier Universitaire Ibn Sina (CHIS), une lettre de clarification concernant la notation de l'INO en réponse à la diffusion du rapport intermédiaire de l'évaluation qualitative réalisée par le CAPM.

Suite à cette lettre, des réunions ont été organisées les 6 et 9 octobre 2023 au CAPM avec la participation du Dr Imad Cherkaoui (le consultant national du projet), Mme Hind Hamzaoui (point focal du projet pour le CAPM) et Me Hafsa Bechar, (correspondante de de pharmacovigilance à l'INO). Ces réunions ont permis de clarifier les points suivants :

- *Les documents de base de PV (circulaire de PV, lettre de nomination du CPV et documents de travail) ont été distribués à l'infirmier en chef et au référent de chaque service clinique de l'hôpital ;*
- *La mobilisation à plein temps du CPV a été effectivement signalée dans l'étude d'évaluation du CAPM ;*
- *Des points focaux sont officieusement désignés dans les services cliniques ;*
- *L'utilisation des outils de notification (fiches et VigiFlow®) a été rapportée comme partiellement mise en œuvre en raison de l'absence de fiches de notification EIPV ;*
- *Le PV est discuté au sein du Comité hospitalier (Comité des médicaments et des produits médicaux) sans la présence du CPV qui assiste plutôt à des comités PV ad hoc ;*
- *Toutes les activités d'analyse des cas (imputabilité, gravité, staffs dédié, investigation des cas graves, validation des signaux) sont menées régulièrement dans le cadre d'une collaboration soutenue entre l'INO et le CAPM par le biais de réunions régulières du CPV au CAPM en raison de leur proximité géographique ;*
- *Si le feedback est fait à la demande du notificateur, il est systématique et par écrit officiel en cas d'alerte (signal répété) ;*
- *Les mécanismes mis en place pour diffuser les informations relatives à la PV ou à la sécurité des produits de santé se font principalement par note du Directeur de l'INO ;*
- *L'équipe CAPM a participé à la formation CAPM (2021 et 2022).*

En conséquence, le consultant national du projet a réajusté l'analyse des données de l'INO collectées par le biais du questionnaire de benchmarking en corrigeant les réponses comme spécifié ci-dessus. Le score de l'INO est passé de 61% à 83%. L'INO a donc été reclassé en 3ème position dans l'échelle de performance des centres hospitaliers universitaires selon les critères du GBT (après l'hôpital Ibn Sina dépendant du CHU de Rabat et du CHU de Casablanca).

Deux événements importants ont impacté les systèmes de pharmacovigilance des CHU au Maroc : la mise en place en 2018 de la convention de partenariat entre le CAPM et les CHU et la survenue en 2020 de la pandémie de Covid-19 qui était à l'origine d'importants circulaires ministériels de renforcement de la vaccinovigilance en raison de la stratégie ambitieuse de vaccination anti-Covid-19 décidée par les autorités nationales marocaines.

Notre évaluation a cependant montré que l'activité de pharmacovigilance est implantée à des niveaux d'importance différents d'un CHU à l'autre ainsi que d'un hôpital à l'autre pour un même CHU. Cette évaluation des systèmes de pharmacovigilance des CHU et hôpitaux visités a permis une classification en 3 niveaux d'implantation de cette activité selon le calcul empirique de la proportion des activités stratégiques de pharmacovigilance mises en œuvre sur la base de la classification de 28 activités stratégiques de pharmacovigilance recommandées par l'OMS dans le cadre de son outil d'évaluation comparative GBT:

1. Un premier groupe de CHU ou d'hôpital avec une activité de pharmacovigilance bien établie: l'hôpital Ibn Sina de Rabat, l'Institut National d'Oncologie ainsi que les CHU de Casablanca, Fès et Oujda dont les proportions des activités stratégiques de pharmacovigilance mises en œuvre dépassent ou avoisinent les 80%, jouent un rôle de leader en la matière. Certains d'entre eux comme les CHU de Casablanca et Fès sont d'ailleurs historiquement reconnus pour le rôle précurseur de la pharmacovigilance hospitalière au Maroc.

2. Un deuxième groupe de CHU et hôpitaux avec mise en place en cours de l'activité de pharmacovigilance : certains hôpitaux du CHU de Rabat (l'hôpital d'Enfant, l'hôpital Ayachi et l'hôpital Ar-Razi) et les CHU de Marrakech et Agadir dont les proportions des activités stratégiques de pharmacovigilance mises en œuvre sont inférieurs à 70% mais sans baisser au-delà de 40%.

3. Un troisième groupe de CHU et hôpitaux sans établissement ou établissement à son début de l'activité de pharmacovigilance: certains hôpitaux du CHU de Rabat (les maternités, l'hôpital des spécialités, l'hôpital Moulay Youssef et le CCTD) ainsi que l'hôpital Mère-Enfant du CHU Ibn Rochd de Casablanca et le CHU de Tanger non opérationnel et dont les activités ne sont domiciliées nulle part. Les proportions des activités stratégiques de pharmacovigilance mises en œuvre dans ces structures restent inférieurs à 40%.

1. **<u>Evaluation de l'organisation de pharmacovigilance de base (système, structures, ressources et des parties prenantes</u> :**

La convention de partenariat entre le CAPM et les CHU de 2018 a eu pour résultat l'officialisation ou la désignation des correspondants de pharmacovigilance dans l'ensemble des CHU y compris ceux non encore opérationnels. Il existe habituellement un correspondant de pharmacovigilance pour chaque CHU à l'exception du CHU de Rabat caractérisé par la désignation d'un correspondant de pharmacovigilance par hôpital en raison de son nombre élevé d'hôpitaux (10) ainsi que le CHU d'Oujda qui a développé un système de pharmacovigilance spécifique à l'hôpital d'oncologie Hassan II et le CHU de Casablanca qui dispose d'un correspondant de pharmacovigilance secondaire à l'hôpital mère enfant.

Le positionnement de ces correspondants de pharmacovigilance est le reflet des structures de pharmacovigilance déjà existantes de ces CHU :

- Habituellement, l'activité de pharmacovigilance fait partie des attributions et des activités de routine des pharmacies : c'est le cas pour les pharmacies hospitalières des 9 hôpitaux du CHU de Rabat et des pharmacies centrales des CHU de Fès et Oujda. L'activité de pharmacovigilance est alors à la charge d'un pharmacien désigné correspondant de pharmacovigilance mais en charge de cette activité à temps partiel. Ainsi, parmi les 18 correspondants de pharmacovigilance interviewés, 13 étaient des pharmaciens dont 9 responsables de pharmacie. Les pharmaciens en charge de la pharmacovigilance étaient parfois assistés par 1 ou 2 résident et/ou étudiant mais ils étaient en majorité (7/13) seuls à exercer l'activité de pharmacovigilance et étaient exceptionnellement (2/13) des professeurs en pharmacologie.

- Dans quelques rares cas, l'activité de pharmacologie a été domiciliée à juste titre dans les laboratoires de pharmacovigilance et toxicologie situés en dehors des hôpitaux universitaires : dans la faculté de médecine et de pharmacie pour le CHU de Casablanca ou dans des structures dépendant de la direction du CHU comme le centre de recherche clinique pour le CHU de Marrakech. L'activité de pharmacovigilance est dans ce cas plutôt intégrée dans les activités de recherche universitaire et assurée par un médecin professeur de pharmacologie assistée d'une équipe conséquente.

- Il y a un enfin certains CHU ou hôpitaux qui sont précurseurs dans l'institutionnalisation de l'activité de pharmacovigilance par la mise en place de structures dédiées exclusivement à cette activité avec un personnel y travaillant à temps plein dans l'organigramme hospitalier : c'est le cas de l'hôpital Ibn Sina dépendant du CHU de Rabat, de l'hôpital d'oncologie Hassan II dépendant du CHU d'Oujda et du CHU Souss Massa d'Agadir (qui est en cours d'implantation). Pour les 2 premiers CHU qui sont déjà opérationnels, la structure dédiée à la pharmacovigilance est située au sein de la pharmacie et dirigée par un pharmacien.

En conséquence, l'évaluation des structures et systèmes de la pharmacovigilance dans les CHU a monté une bonne connaissance de la structure hiérarchique du système de PV au sein de l'hôpital par les correspondants de pharmacovigilance qui ont quasi tous rapporté la disposition des outils nécessaires au fonctionnement de la pharmacovigilance (fiches de notification Eis / EIPV, VigiFlow®...) mais à des degrés divers de disponibilité. On note un rôle généralement moteur des comités hospitaliers concernant la pharmacovigilance dans la quasi-totalité des sites investigués.

Cependant, la volonté de communiquer les lignes directrices nationales de pharmacovigilance au personnel de santé hospitalier ainsi que l'effort pour l'établissement de procédures écrites de pharmacovigilance et comme corollaire l'inclusion de la pharmacovigilance dans les plans stratégiques hospitaliers reste l'apanage de surtout les CHU et hôpitaux les plus actifs en terme de pharmacovigilance (hôpital Ibn Sina de Rabat et CHU de Casablanca, Fès et Oujda).

De plus, la désignation officielle (par courrier de la direction du CHU) des points focaux (référents) dans les services clinques n'est rapportée que par le CHU de Fès dont le correspondant de pharmacovigilance a informé de l'établissement d'un courrier administratif et nominatif de la direction du CHU. Des expériences non officielles (désignations informelles des points focaux) sont rapportées par le CHU de Rabat au niveau de l'hôpital Ibn Sina, de l'hôpital d'Enfants et de l'Institut National d'Oncologie. Il est de même pour le CHU de Casablanca et celui de Marrakech qui ont connu une expérience de désignation des points focaux dans les services cliniques durant la pandémie de Covid-19 mais sans consolidation de cette activité après la fin de la pandémie. Si les points focaux sont essentiellement des médecins, l'expérience d'implication des étudiants et internes de pharmacie et/ou médecine comme acteurs de pharmacovigilance dans les services cliniques rapportée par l'hôpital d'Enfants de Rabat est d'un intérêt certain.

Enfin, le manque d'institutionnalisation de la pharmacovigilance dans les CHU est bien ressenti en raison de l'absence de budgétisation de cette activité dans tous les sites investigués.

.

2. **<u>Evaluation du fonctionnement de base de la pharmacovigilance (détection, notification et gestion des cas)</u>:**

Les éléments de fonctionnement de base de la pharmacovigilance (fiches de notification et accès à VigiFlow®) sont généralement présents au niveau de tous les sites évalués à l'exception des 2 hôpitaux visités du CHU de Rabat dont le taux de mise en œuvre des activités stratégiques de pharmacovigilance est très bas (l'hôpital Moulay Youssef) voire quasi nul (la maternité Les Orangers) ainsi que du CHU de Tanger qui est encore non opérationnel et dont la majeure partie des activités de pharmacovigilance est encore en cours de développement.

Ainsi, la fiche de notification papier est présente dans quasiment tous les sites évalués y compris ceux qui ont rapporté l'absence ou faible activité de notification. Cependant, seuls 8 sites ont rapporté disposer de l'accès à VigiFlow®.

Si la notification de certains types problèmes de pharmacovigilance est appréhendée ou mise en place dans quasiment tous les sites évalués, seuls les sites les plus performants suscités (l'hôpital Ibn Sina de Rabat, et les CHU de Casablanca, Fès et Oujda) ainsi que l'INO et l'hôpital d'enfants de Rabat notifient tous les types de problèmes.

Le large éventail du profil de notificateur (médecin, pharmacien, paramédical, patient/public) est reconnu dans la majorité des sites évalués et seuls les moins performants d'entre eux (CCTD et maternité de Souissi pour le CHU de Rabat ainsi que l'hôpital mère enfant du CHU de Casablanca) ont rapporté restreindre le profil de notificateur au seul médecin/dentiste.

La présence de base de données (essentiellement VigiFlow® et accessoirement Excel) ainsi que la notification systématique (100%) des cas de PV au CAPM reste étendue parmi les sites évalués à l'exception des moins performants suscités. Le correspondant de pharmacovigilance reste quasi exclusivement la seule personne en charge de la saisie des données. Sur le plan statistique, l'hôpital Ibn Sina de Rabat, ainsi que les CHU de Casablanca sont les références en terme de volume de notification. Ainsi à lui seul, l'hôpital Ibn Sina du CHU In Sina notifiait selon son correspondante de pharmacovigilance entre 200 et 400 cas d'EIM avant la pandémie de Covid-19 mais seulement une cinquantaine de cas après en raison de la forte notification des cas d'EIPV. En effet, sur un total de 767 cas d'Eis notifiés en 2021, 93% étaient des cas d'EIPV. Une situation statistique analogue prévaut au CHU de Casablanca entre 2020 et 2022 selon les statistiques rapportées par son correspondant de pharmacovigilance (Tableau 22).

Parmi les 18 sites évalués, 7 ont rapporté la non-participation aux journées nationales de notification des cas de PV (JNN) de 2017 et 2019, organisées par le CAPM souvent pour non information. Ce sont les hôpitaux les moins performants du CHU de Rabat ainsi que l'hôpital d'oncologie Hassan II du CHU d'Oujda et le CHU Souss Massa d'Agadir.

3. Evaluation de l'activité d'analyse des cas et de détection et validation de signal :

Les activités de pharmacovigilance d'analyse des cas (études d'imputabilité surtout par la méthode française et l'évaluation de la gravité des effets indésirables médicamenteux par la méthode OMS) sont bien sûr rapportées par les sites les plus performants suscités mais également par d'autres CHU moins performants comme ceux de Marrakech et d'Agadir. Les activités de détection de signal essentiellement par la méthode qualitative, de validation du signal et de prise de décision après détection et validation d signal restent exclusivement l'apanage des sites les plus performants comme l'hôpital Ibn Sina de Rabat et les CHU de Casablanca, Fès et Oujda.

L'organisation régulière de staffs dédiés à l'analyse des cas d'Eis liés aux médicaments et produits de santé a été rapportée exclusivement par l'hôpital Ibn Sina de Rabat et le CHU de Casablanca ainsi que le CHU de Marrakech. L'hôpital d'oncologie Hassan II du CHU d'Oujda l'a également évoqué mais de manière plus informelle.

Enfin l'investigation des cas d'EIPV reste très limitée puisqu'elle n'a été rapporté que par l'hôpital Ibn Sina de Rabat et le CHU de Casablanca ainsi que le CHU d'Oujda ; cette activité ayant été essentiellement liée à la campagne de vaccination contre la Covid 19.

4. Evaluation des activités d'information, éducation et communication (IEC) :

Le feedback aux notificateurs internes est totalement mis en œuvre selon plusieurs méthodes (accusé de réception, complément d'information, évaluation de l'imputabilité, recommandations de prise en charge) par seulement les sites les plus performants suscités (l'hôpital Ibn Sina de Rabat, ainsi que les CHU de Casablanca, Fès et Oujda) ainsi que le CHU d'Agadir. Par contre, le feedback n'est mis en œuvre que partiellement selon 1 ou 2 méthodes et seulement à la demande des notificateurs internes pour les autres CHU et hôpitaux moins performants (Hôpital d'Enfant, INO et Hôpital Ayachi pour le CHU de Rabat ainsi que le CHU de Marrakech). Le feedback est inexistant pour les CHU et hôpitaux à très faible activité de pharmacovigilance.

Les mécanismes de diffusion de l'information de pharmacovigilance au personnel de l'hôpital sont importants pour cette première catégorie de CHU et hôpital indiquant une forte volonté de collecte d'information et de sensibilisation et de sensibilisation. Ainsi, en plus des moyens classiques d'information comme le newsletter et bulletin d'information, d'autres moyens plus élaborés sont évoqués comme le site web de l'hôpital ainsi que l'écran d'affichage et les vidéos exposés dans le hall de l'hôpital. Des sessions de formation des étudiants ont également été rapportés. Pour la deuxième catégorie des CHU et hôpitaux moins performants suscités, les mécanismes de diffusion de l'information se résument à quasi exclusivement des notes de service émises par la direction de l'hôpital ou du CHU ou occasionnellement à des réunions du comité hospitalier.

La formation continue intra hospitalière dans le domaine de la pharmacovigilance cours des deux années précédentes est quasi limitée au premier groupe des sites les plus performants suscites (l'hôpital Ibn Sina de Rabat, ainsi que les CHU de Casablanca, Fès et Oujda) avec en plus l'hôpital d'enfants de Rabat et l'INO ainsi que le CHU de Tanger qui est en cours d'implantation. La participation aux sessions de formation et journées scientifiques de PV organisées par le CAPM au cours des deux années précédentes (2021-2022), n'a été rapportée que par 7 sites parmi les 18 évalués parmi lesquels l'ensemble des CHU et hôpital du premier groupe le plus performant en matière d'activité de pharmacovigilance. Les professionnels de santé des CHU et hôpitaux universitaires les moins performants sont nombreux a rester en marge des activités de formations en pharmacovigilance aussi bien locale que nationale.

En dehors des hôpitaux visités à très faible activité de pharmacovigilance, les activités scientifiques telles les publications scientifiques, la participation aux conférences scientifiques et l'encadrement de thèses restent étendue y compris dans les sites évalués à activité de notification de pharmacovigilance faible en raison des attributions de recherche scientifique de leur établissement.

5. **Conclusion concernant l'étude d'évaluation :**

L'évaluation des systèmes de pharmacovigilance au sein des CHU a mis en évidence un sous-groupe de CHU et d'hôpitaux ayant une pharmacovigilance bien établie. Il s'agit de l'hôpital Ibn Sina de Rabat, de l'Institut National d'Oncologie de Rabat (INO), des CHU de Casablanca, de Fès et d'Oujda dont les proportions des activités stratégiques de pharmacovigilance mises en œuvre dépasse ou approche les 80%. Les éléments de fonctionnement de base de la pharmacovigilance (notamment les formulaires de notification papier) sont présents dans la quasi-totalité des sites évalués. La présence de base de données (essentiellement VigiFlow® et accessoirement Excel) ainsi que la notification systématique (100%) des cas de PV au CAPM restent étendues parmi les sites évalués. La participation aux sessions de formation et journées scientifiques de PV organisées par le CAPM au cours des deux années précédentes (2021-2022), n'a été rapportée que par 7 sites parmi les 18 évalués.

6. **Diffusion du rapport d'évaluation** :

Une fois validé par le comité de pilotage du projet CAPM et par les représentants de PV des CHU, le rapport d'évaluation final a été distribué à toutes les parties prenantes :

- Le ministre de la santé (voir Annexe 1) ;
- Les Directeurs de l'administration centrale de la santé :
  - La Direction du Médicament et de la Pharmacie (DMP) ;
  - La Direction de la Réglementation et du Contentieux (DRC).
- Les directeurs et les représentants des CHU (Rabat, Casablanca, Fès, Marrakech, Oujda, Agadir et Tanger).

VIII. RECOMMANDATIONS ET CONVENTION DE PARTENARIAT

1. **Processus d'élaboration et de promotion des recommandations de l'étude :**

Une fois l'enquête d'évaluation terminée sur le site, le rapport d'évaluation final a été rédigé et distribué à toutes les parties prenantes. Il a été convenu de créer trois groupes de travail (GT) pour préparer les prochaines activités du projet :

1. GT 1 pour définir la nouvelle structure de pharmacovigilance;
2. GT 2 pour mettre à jour les procédures de pharmacovigilance;
3. GT 3 pour établir un schéma de collaboration en pharmacovigilance.

Ces trois groupes de travail (WG 1, WG 2 et WG 3) ont eu des réunions internes respectivement les 09, 07 et 10 mars 2023 pour établir une vision pour chacun des 3 thèmes. Par la suite, chaque groupe de travail a présenté sa vision lors de réunions virtuelles avec les représentants de pharmacovigilance des CHU, organisées respectivement le 28 mars 2023 et les 04 et 11 avril 2023. Il était demandé aux représentants de la pharmacovigilance des CHU

de présenter leur propre vision pour chacun des trois thèmes en tenant compte des résultats de l'étude d'évaluation des systèmes de pharmacovigilance en place dans les CHU et de la vision développée par l'équipe CAPM pour chaque thème spécifique.

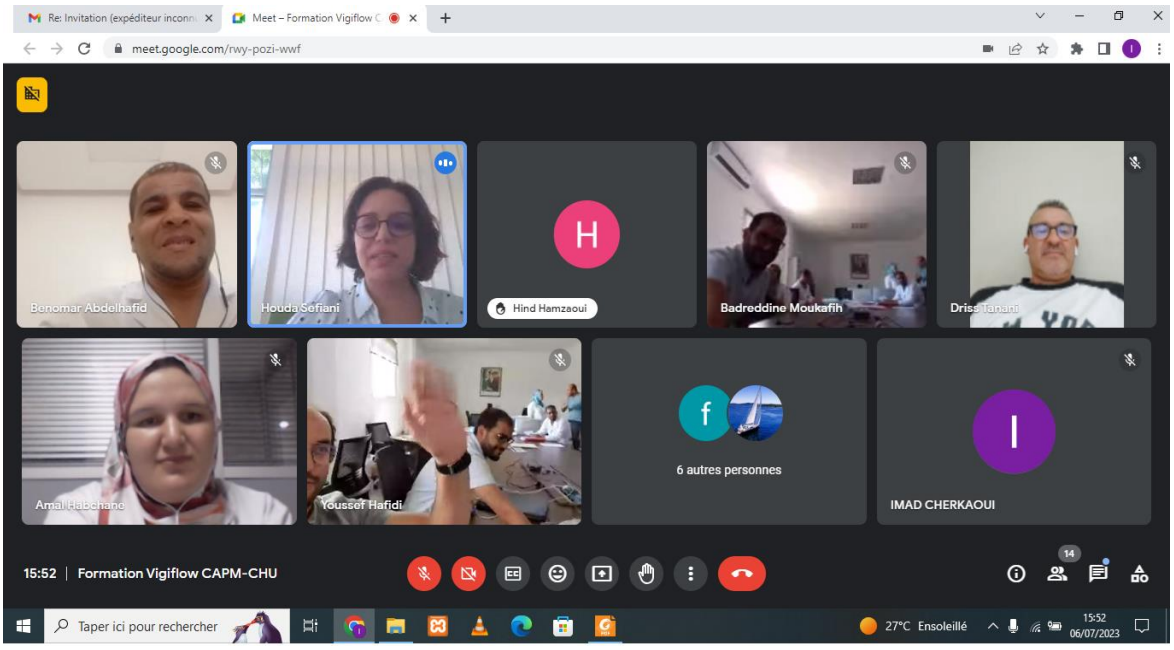
Sur la base de ces résultats, le comité de pilotage du projet a organisé une réunion de restitution de l'étude d'évaluation le 28 avril 2023 au CAPM avec la participation de tous les représentants de pharmacovigilance hospitalière pour valider les résultats des groupes de travail en tant que recommandations finales de l'évaluation sur site.

Par la suite, le comité de pilotage du projet a établi une nouvelle convention de partenariat entre tous les CHU et le CAPM pour actualiser la précédente de 2018 et concrétiser les recommandations susmentionnées pour institutionnaliser le système de pharmacovigilance au sein des CHU. ***Tous les directeurs des CHU et le directeur du CAPM ont finalement validé et signé cette nouvelle convention de partenariat au cours des mois de juin et juillet 2023*** (voir Annexe 18).

Royaume du Maroc
Ministère de la Santé
المملكة المغربية
وزارة الصحة
المركزالمغربي لمحاربة التسمم واليقظة الدوائية
Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc

Participants à la réunion de restitution organisée le 28 avril 2023 au CAPM pour valider les recommandations de l'étude d'évaluation.

En conséquence, l'administration des CHU a commencé à désigner officiellement les points focaux du système de pharmacovigilance au niveau considéré de chaque centre hospitalier universitaire. Le comité de pilotage du projet a donc ciblé ces points focaux pour des sessions de formation. Cette composante formation du projet était initialement prévue comme un atelier de formation des formateurs sur le logiciel VigiFlow® qui devait être organisé au niveau central avec la participation des principaux représentants de pharmacovigilance des CHU. Grâce à un nouvel amendement au projet accordé par TFGH, l'atelier de formation central a été remplacé par des ateliers de formation sur site afin de permettre à un public plus large d'y participer. Cependant, la formation sur VigiFlow® a été maintenue, mais sous forme d'ateliers virtuels. Suite à un tremblement de terre majeur, qui a frappé le centre du pays au début du mois de septembre 2023, et qui a mobilisé le Ministère de la Santé et de nombreux participants au projet, TFGH a accepté de repousser la date de clôture du projet du 29 septembre 2023 à la fin du mois d'octobre 2023.



Photos Web des participants à la formation virtuelle sur VigiFlow® du 06 juillet 2023

Participants à l'atelier de formation sur le site de Tanger (10 juillet 2023)

Participants à l'atelier de formation sur le site de Fès (12 septembre 2023)

Participants à l'atelier de formation sur le site de Marrakech (26 octobre 2023)

2. Recommandations concernant la structure de pharmacovigilance :

Considérant l'objectif principal du projet, qui est d'institutionnaliser une structure spécifiquement dédiée à la pharmacovigilance dans chaque hôpital universitaire au Maroc, le groupe de travail 1 (GT 1) a défini une vision claire à cet effet qui a été acceptée par les représentants des CHU. Cette vision a été déclinée en cinq composantes :

- **Une entité dédiée** : il devrait s'agir d'un Centre de PV/CHU avec des responsabilités définies, désigné par une circulaire du Ministère de la Santé ;

- **Des ressources humaines appropriées :** elles consisteront en un personnel qualifié formé à la pharmacovigilance et dédié à la pharmacovigilance par une désignation officielle (à temps plein/en fonction des disponibilités) ;

- **Des ressources matérielles appropriées :** elles consisteront à disposer d'un local approprié, dédié et visible, équipé du matériel nécessaire à la réalisation de l'activité de pharmacovigilance (VigiFlow®) ;

- **Un budget autonome :** il doit être discuté avec la hiérarchie ;

- **Un cadre législatif :** il consistera à mettre en place des procédures opérationnelles claires et spécifiques décrivant le processus de pharmacovigilance.

Un modèle d'organigramme proposé par le GT 1 est constitué des éléments suivants (voir figure 1) :

- **Un Centre de PV/UHC** avec un responsable du Centre en charge de :
    - La promotion de la pharmacovigilance dans tous les hôpitaux du CHU et dans la région ;
    - La fonctionnalisation de la pharmacovigilance au niveau du CHU (processus);
    - La coordination avec le CAPM.

- **Une unité de pharmacovigilance** dans chaque hôpital du CHU avec un correspondant de pharmacovigilance chargé de :
    - La promotion des notifications ;
    - La collecte des notifications ;
    - La validation, l'analyse, l'envoi des cas de pharmacovigilance.

- **Un référent de pharmacovigilance** dans chaque service clinique des hôpitaux dépendant du CHU. Il sera en charge de la notification des effets secondaires.

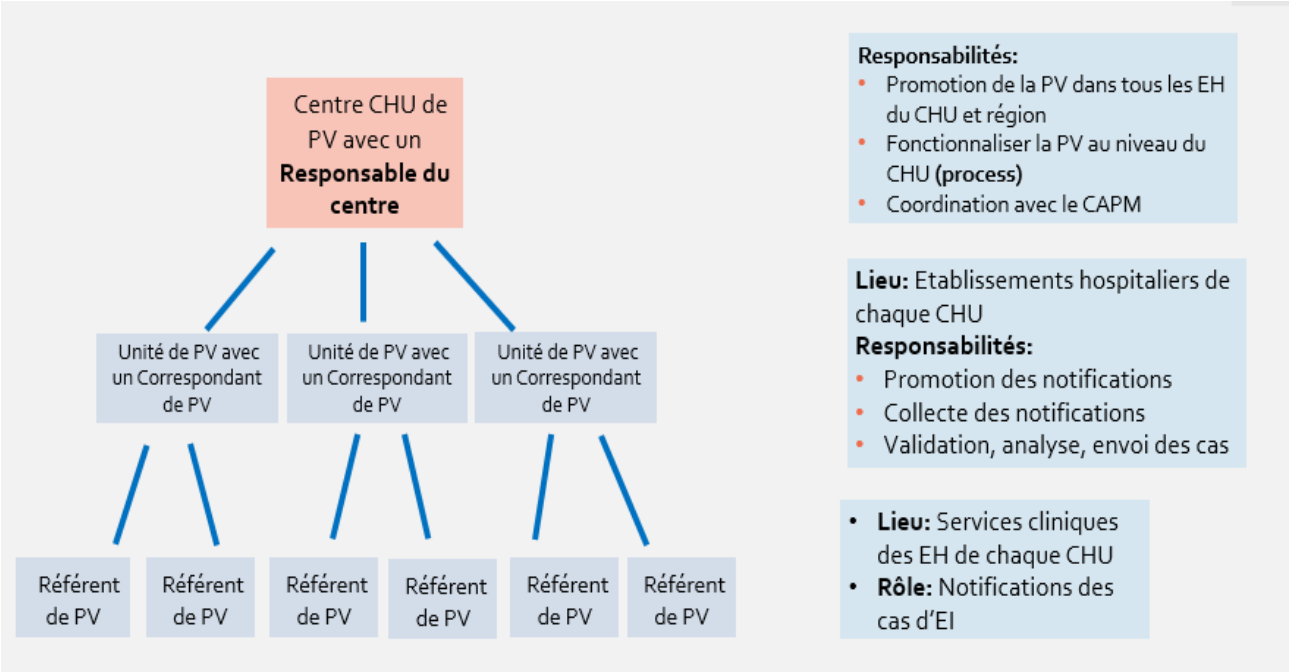

Centre CHU de PV avec un Responsable du centre
Unité de PV avec un Correspondant de PV
Unité de PV avec un Correspondant de PV
Unité de PV avec un Correspondant de PV
Référent de PV
Référent de PV
Référent de PV
Référent de PV
Référent de PV
Référent de PV
Responsabilités:
Promotion de la PV dans tous les EH du CHU et région
Fonctionnaliser la PV au niveau du CHU (process)
Coordination avec le CAPM
Lieu: Etablissements hospitaliers de chaque CHU
Responsabilités:
Promotion des notifications
Collecte des notifications
Validation, analyse, envoi des cas
Lieu: Services cliniques des EH de chaque CHU
Rôle: Notifications des cas d'EI

Figure 1*:* Proposition d'organisation de la pharmacovigilance au niveau du CHU

Les organigrammes établis par chaque CHU en tant que livrables demandés par le GT 1 reproduisent le modèle d'organigramme proposé par le GT 1 (pour plus de détails, voir les Annexes 7 à 13).

3. Recommandations concernant le processus de pharmacovigilance : :

Considérant l'objectif principal du projet mentionné ci-dessus, le groupe de travail 2 (GT 2) a proposé des objectifs spécifiques concernant son sujet d'intérêt qui sont :

- Définir le "Processus de Pharmacovigilance" au sein du CHU ;
- Définir les activités, les outils, les méthodes et les acteurs pour chacune des étapes de ce processus ;
- Établir un organigramme clarifiant la séquence des étapes et des actions du processus proposé.

Les principes directeurs des procédures de PV ont donc été listés comme suit :

- **Champ de la pharmacovigilance**: tout type de produits de santé, tout type d'évènement indésirable, attendu ou nouveau, grave ou non grave ;
- **Processus/procédures**: les 6 étapes du processus de la PV sont à considérer ;
- **Sensibilisation et promotion des notifications régulières**;
- **Notificateurs**: toutes les catégories du personnel du CHU et les patients ;
- **Moyen de notification**: fiche standard, privilégier le « e-Reporting » ;
- **Complétion et validation des cas**: très essentielle pour la qualité des données :
- **Analyse d'imputabilité** au « Cas par Cas » et **feedback au notificateur ;**
- **Staff-PV pour discussion des cas marquants**: hebdomadaire au niveau local et mensuel au niveau national ;
- **Base de données**: VigiFlow®, avec accès au niveau national (VigiFlow®, VigiBase®/VigiLyze®) ;
- **Comité de pharmacovigilance** nommé et opérationnel ;
- **Gestion des signaux et mise en place des AMR**: coordonnée par le CAPM en étroite collaboration avec les CHU ;
- **Communication**: plan de communication, bulletin de pharmacovigilance … ;
- **Recherche et publications scientifiques.**

L'organigramme du processus de pharmacovigilance du CHU a été proposé (voir Annexe 14). Il est basé sur les 6 étapes du processus/des procédures de pharmacovigilance comme suit :

1. Promotion et collecte des notifications ;
2. Validation et analyse des cas ;
3. Gestion de la base de données ;
4. Détection des signaux ;
5. Validation des signaux ;
6. Mise en œuvre des AMR.

Le e-Reporting doit être considéré comme une priorité compte tenu de ses avantages :

- Moyen à portée de main des professionnels de santé: ordinateur ou téléphone ;
- Collecte harmonisée des cas en utilisant les standards internationaux de notification électronique des EIs (ICH E2B(R3)) ;
- Réception instantanée des notifications par la structure de pharmacovigilance du CHU et par le CAPM sur VigiFlow® ;
- Les structures de PV sont déchargées de la saisie manuelle des cas ;
- Meilleure qualité des notifications : présence de champs obligatoires ;
- Cas validés au niveau de la structure de pharmacovigilance avant leur envoi à VigiBase® ;
- Économie des frais liés à l'impression des fiches de notification ;
- Archivage électronique des données sur VigiFlow® avec possibilité d'imprimer la notification.

Avec le **e-Reporting**, les « **Référents PV-**Services **» et « les Correspondants PV-Hôpitaux »** peuvent être déchargés de la collecte et la saisie manuelles des cas au niveau de la BDD (VigiFlow®) mais leur rôle reste cependant très important dans le système PV-CHU:

- Promotion des notifications ;
- Participation aux sessions de sensibilisation et de formation des professionnels de santé sur la pharmacovigilance ;
- Contribution à la complétion et à la validation des cas ;
- Participation au Staff-PV d'analyse des cas ;
- Détection des signaux (détection qualitative) ;
- Participation aux investigations des cas marquants et des signaux détectés ;
- Participation aux réunions du Comité technique de PV-CHU ;
- Participation à la mise en place des AMR ;
- Participation à l'évaluation de la mise en œuvre des AMR.

4. Recommandations concernant la collaboration en pharmacovigilance :

Quatre axes de collaboration ont été recommandés :

- **Données:** concernant le cas de pharmacovigilance et les signaux ;
- **Expertise:** en matière d'analyse de cas et de détection de signaux ;
- **Formation:** pour l'équipe de pharmacovigilance et les professionnels de santé ;
- **Communication:** avec les partenaires, les professionnels de santé et les patients.

4.1 Partage de données :

- Collaboration entre le CAPM et les CHU :
    - **Cas :** partage de données via VigiFlow® (ou VigiMobile®) ;
    - **Signaux :** partage de données via mail ou plateforme ;
    - **Rapports trimestriels.**
- Collaboration entre CHU :
    - **Cas :** partage de données via VigiFlow® ;
    - **Signaux :** partage de données via mail ou plateforme ;
    - **Rapports trimestriels**.

4.2 Expertise :

- Réunions régulières (staff d'imputabilité) pour discuter/partager les connaissances et les expériences ;
- Plateformes de partage en ligne pour partager des informations sur les mécanismes d'apparition des effets indésirables des médicaments, les mécanismes d'action des médicaments et autres produits de santé, les données d'imputabilité… ;
- Collaboration sur des projets de recherche: pour approfondir la compréhension des effets indésirables des médicaments et améliorer leur pratique de pharmacovigilance;
- Échanges de personnel : organiser des échanges de personnel pour permettre aux professionnels de travailler dans différents centres et d'apprendre les uns des autres ;
- Développer l'expertise de pharmacovigilance par la CHU.

4.3 Formation :

- La collaboration garantit une formation cohérente et de qualité pour les professionnels de la santé :
    - Les CHU peuvent proposer une formation spécifique aux professionnels de la santé ;
    - Le CAPM peut fournir une vision plus large et des stratégies globales.
- Pour le personnel de pharmacovigilance du CHU : formation nationale ;
- Pour le personnel de santé : formation de base et continue :
    - Un kit national de formation, validé et harmonisé : mis à jour régulièrement ;
    - Un pool de formateurs.

4.4 Communications :

- Une production scientifique nationale officielle tournante : bulletin d'information mensuel ;
- Développement de protocoles standardisés de prises en charge ;
- Congrès national de pharmacovigilance ;
- Revue de pharmacovigilance ;
- Réseaux sociaux : une page commune pour la communication ;
- Congrès nationaux et internationaux ;
- Publications scientifiques Charte éthique pour les publications.

4.5 Autres projets de collaboration :

- Suivi pharmacologique thérapeutique ;
- Intégration du statut vaccinal et des données de pharmacovigilance dans le dossier patient.

5. Étapes nécessaires pour mettre en œuvre les recommandations de l'étude :

Après la signature de la nouvelle convention de partenariat entre l'ensemble des CHU et le CAPM, les livrables demandés aux représentants des CHU pour l'étape suivante devraient être les suivants :

5.1 Livrables concernant la structure de pharmacovigilance :

- Notes de désignation des personnes dédiées à la pharmacovigilance;
- Notes de désignation des correspondants de pharmacovigilance dans les unités de pharmacovigilance ;
- Notes de désignation des référents de pharmacovigilance ;
- Procédures opérationnelles validées.

5.2 Livrables concernant le processus de pharmacovigilance :

- Établir les procédures pour les différentes étapes du processus de pharmacovigilance ;
- Créer le Comité Technique PV (Note/décision de la Direction du CHU) ;
- Définir les indicateurs de suivi de la performance du système (de préférence standards pour tous les CHU) ;
- Établir des rapports d'activités trimestriels.

5.3 Livrables concernant la collaboration de pharmacovigilance :

- Rédaction d'une procédure de collaboration par le CAPM tenant compte des propositions issues des travaux de groupe ;
- Adaptation et validation de la procédure de collaboration par chaque CHU (en tenant compte des spécificités de chaque CHU) ;
- Signature de la procédure de collaboration par le Directeur de chaque CHU.

IX. ANALYSE PRÉLIMINAIRE DES DONNÉES NOTIFICATION DES CHU

1. <u>Objectif de l'analyse des données:</u>

Evaluer l'impact du projet CAPM/TFGH sur la notification de pharmacovigilance des CHU en 2023.

2. Matériel et méthodes :

Il s'agit d'une analyse descriptive et graphique des données de notification de pharmacovigilance des CHU collectées sur la BDD Vigiflow® au CAPM de 2015 à 2023. Il convient de noter les points suivants :

- Les données de vaccinovigilance en période pandémique (Covid-19) sont présentées dans cette base de données uniquement pour les CHU de Rabat et de Fès.
- La base de données VigiFlow® collecte les événements de pharmacovigilance qui sont soit des événements indésirables individuels, soit des groupes de plusieurs dizaines à plusieurs centaines de cas similaires de matériovigilance, qui sont saisis dans la base de données sous un même événement de notification.

3. Résultats :

3.1 Démarrage de la collection (Tableau 1):

La collection des données de pharmacovigilance des CHU a démarré au CAPM par celles du de l'INO du CHU de Rabat en 2015 puis par celles des autres hôpitaux du CHU de Rabat (quasi exclusivement l'Hôpital Ibn Sina en 2016. La collection au CAPM a concerné par la suite le CHU de Fès en 2017, les CHU de Casablanca et Oujda en 2018, le CHU de Marrakech en 2019 et le CHU d'Agadir en 2021. La collection au CAPM des données de pharmacovigilance du CHU de Tanger n'a démarré qu'en 2023 quelque mois avant son inauguration officielle.

3.2 Origine de la notification (Tableau 2) :

Elle est quasi exclusive pour les CHU de Rabat, Casablanca et Fès. Elle est strictement exclusive pour les autres CHU (Marrakech, Oujda, Tanger et Agadir). Le CHU de Rabat dispose d'un correspondant de pharmacovigilance par hôpital universitaire à la différence des autres CHU qui ne disposent que d'un seul correspondant de pharmacovigilance par CHU. En conséquence, l'analyse des données de notification de pharmacovigilance du CHU de Rabat montre les l'Hôpital Ibn Sina de Rabat (HIS) et l'Institut National d'Oncologie sont quasi exclusivement les seuls notificateurs de cas.

3.3 Niveaux de notification (Tableau 1):

a) Notification très élevée: La collection des données de pharmacovigilance des CHU a montré que le CHU de Rabat vient largement en tête avec 3265 cas cumulés depuis 2015 dont 1510 cas sont exclusivement notifiés par l'INO. Ce niveau de notification très élevée, est expliqué par la performance quasi exclusive de 2 de ses hôpitaux universitaires (INO et HIS).

b) Notification élevée : C'est le cas pour le CHU de Fès avec un cumul de 521 cas depuis 2017. Le niveau de notification est également assez élevé pour le CHU de Casablanca avec un cumul

de 254 cas depuis 2018 ainsi que pour le CHU de Marrakech avec un cumul de 131 cas depuis 2019.

c) Notification limitée : La collection des cas de notification de pharmacovigilance au CAPM reste par contre très limitée pour le CHU d'Oujda avec un cumul de seulement 6 cas pendant la période 2018-2019. Cette notification est également très limitée au CHU d'Agadir (cumul de 9 cas depuis 2021 et au CHU de Tanger (Cumul de 9 cas en 2023) et s'explique par le fait que ces 2 derniers CHU sont en cours de développement. Celui de Tanger vient d'ailleurs d'être juste officiellement inauguré en Avril 2023.

3.4 Impact du projet CAPM/TFGH (Tableau 1 et Figures 1 à 8):

a) Impact net: La comparaison des déclarations de pharmacovigilance entre 2023 et les années précédentes a montré en 2023 une nette amélioration de la déclaration au CAPM pour le CHU de Rabat (exclusivement l'hôpital Ibn Sina) et le CHU de Marrakech. Le nombre moyen de cas de pharmacovigilance notifiés avant 2023 s'est avéré inférieur au nombre de cas collectés en 2023 (jusqu'en septembre 2023), reflétant un certain impact du projet TFGH/CDC/CAPM.

b) Impact limité: La notification des données de pharmacovigilance est restée à son niveau habituel en 2023 pour les CHU de Casablanca et de Fès. Pour le CHU d'Oujda, la notification des données de pharmacovigilance était absente depuis 2020 mais la situation évolue comme ci-dessus. La notification s'est légèrement redressée en 2023 pour les CHU d'Agadir et de Tanger en cours de développement alors que cette notification était auparavant quasi inexistante à Agadir ou inexistante à Tanger.

3.5 Le cas de l'Institut National d'Oncologie (Tableau 1 et graphiques 2) :

Une diminution de la déclaration de pharmacovigilance au CAPM a été constaté en 2023 pour l'Institut National d'Oncologie (INO). Cette question a fait l'objet d'un échange approfondi avec Mme BECHAR Hafsa, correspondante hospitalière de pharmacovigilance considérant les performances exceptionnelles de cet hôpital les années précédentes comme c'est le cas également de l'hôpital Ibn Sina de Rabat en comparaison avec les autres hôpitaux universitaires faisant partie du CHU de Rabat. Mme BECHAR Hafsa a informé que même si la notification des événements de pharmacovigilance a diminué en 2023, le nombre de cas individuels de matériovigilance a explosé en 2023 par rapport aux années précédentes. Cependant, cette augmentation spectaculaire des cas individuels de matériovigilance n'a pas été identifiée car ils sont notifiés comme des événements de cas groupés de matériovigilance. Cela a soulevé le fait que cette analyse préliminaire de la notification de pharmacovigilance devrait être complétée par une analyse des données des cas individuels de matériovigilance, à réaliser séparément de l'analyse des événements indésirables individuels d'origine médicamenteuse ou vaccinale.

4. <u>Conclusion et recommandations concernant l'analyse des données</u> :

Le projet TFGH/CDC/CAPM a eu un impact significatif sur le système de pharmacovigilance des CHU du Maroc en termes de structuration, de sensibilisation et de notification. L'impact sur le niveau de notification est certain même si le temps nécessaire pour le mesurer est insuffisant étant donné que la dernière formation sur VigiFlow® est très récente.

L'analyse des données des rapports devrait être encouragée et ses résultats régulièrement diffusés à toutes les parties prenantes. L'analyse des données des cas individuels de matériovigilance doit être effectuée séparément de l'analyse des événements indésirables individuels d'origine médicamenteuse ou vaccinale afin de permettre de signaler les changements dans les tendances en matière de notification.

Tableau 32 : Caractéristiques de notification de pharmacovigilance par CHU – 2016-2023 - Maroc

Site d'étude	Nombre d'hôpitaux constitutifs	Période de notification sur la BDD	Cumul des cas de notification sur la BDD jusqu'au 04 Sept. 2023	Moyenne annuelle des cas de notification au CAPM	Notification au CAPM en 2023 (jusqu'au 04 Sept 2023)
CHU Ibn Sina sans INO (Rabat)	9	2016-2023	1755	95 (*)	220
INO (CHU Ibn Sina de Rabat)	1	2015-2023	1510	165	17
CHU Ibn Rochd (Casablanca)	5	2018-2023	254	40	32
CHU Hassan II (Fès)	5	2017-2023	521	74	51
CHU Mohammed VI (Marrakech)	5	2019-2023	131	26	50
CHU Mohammed VI (Oujda)	4	2018-2019	6	3	0
CHU Mohammed VI (Tanger)	Récent	2023	9	9	9
CHU Souss Massa (Agadir)	En cours	2021-2023	9	3	6

(*) Hors année pandémique

Tableau 33: Origine de la notification par CHU – 2016 à 2023 - Maroc

Site	Notificateur	Nombre	Proportion	Proportion cumulée
CHU Ibn Sina (Rabat)	INO	1486	45,51%	45,51%
	Hôpital Ibn Sina - Rabat	1381	42,30%	87,81%
	CHU Ibn Sina	194	5,94%	93,75%
	Maternité Souissi	7	0,21%	93,97%
	Hôpital Ar-Razl	6	0,18%	94,15%
	Public	4	0,12%	94,27%
	Hopital Al Ayachi	2	0,06%	94,33%
	Hôpital public	2	0,06%	94,40%
	CAPM	1	0,03%	94,43%
	Hopital Cheikh Zayed	1	0,03%	94,46%
	Pfizer	1	0,03%	94,49%
	Sothema	1	0,03%	94,52%
	Valeurs manquantes	179	5,48%	100,00%
	Total	**3265**	**100,00%**	**100,00%**
CHU Ibn Rochd (Casablanca)	CHU Casablanca	241	94,88%	94,88%
	Hôpital Mère-Enfant	4	1,57%	96,46%
	Hôpital 20 Août	1	0,39%	96,85%
	Hôpital Ibn Rochd	1	0,39%	97,24%
	Médecine interne	1	0,39%	97,64%
	Valeurs manquantes	6	2,36%	100,00%
	Total	**254**	**100,00%**	**100,00%**
CHU Hassan II (Fès)	CHU FES	485	98,60%	98,60%
	Cabinet privé	3	0,60%	99,20%
	CHP	2	0,40%	99,60%
	CS	1	0,20%	99,80%
	CHU Ibn Rochd	1	0,20%	100,00%
	Total	**492**	**100,00%**	**100,00%**
Autres CHUs	CHU Marrakech	131	100,00%	100,00%
	CHU Oujda	6	100,00%	100,00%
	CHU Tanger	9	100,00%	100,00%
	CHU Agadir	9	100,00%	100,00%

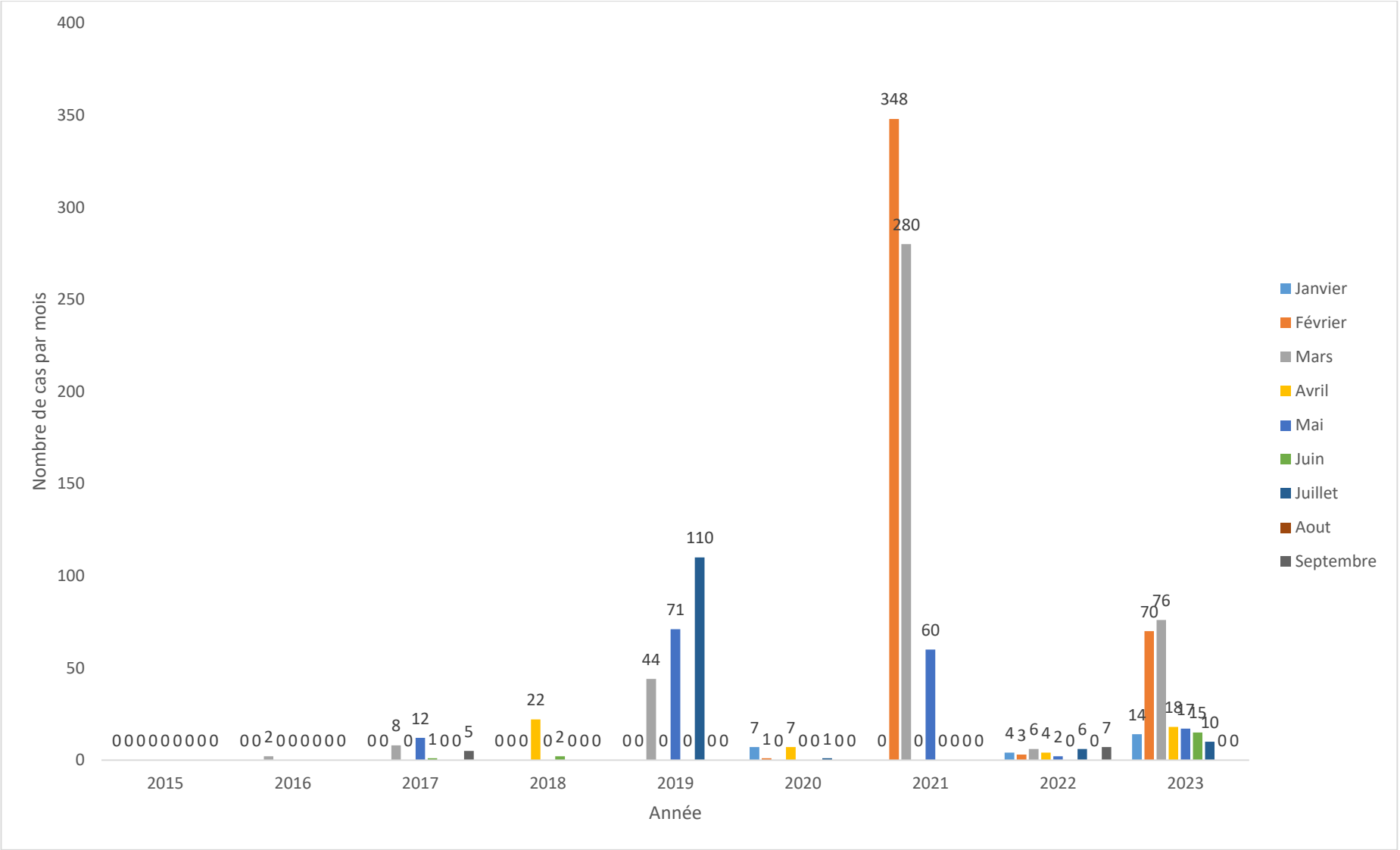


Figure 1 : Distribution mensuelle du nombre de cas de pharmacovigilance notifiés par mois - CHU Ibn Sina de Rabat sans INO – 2015 à 2023 – Maroc

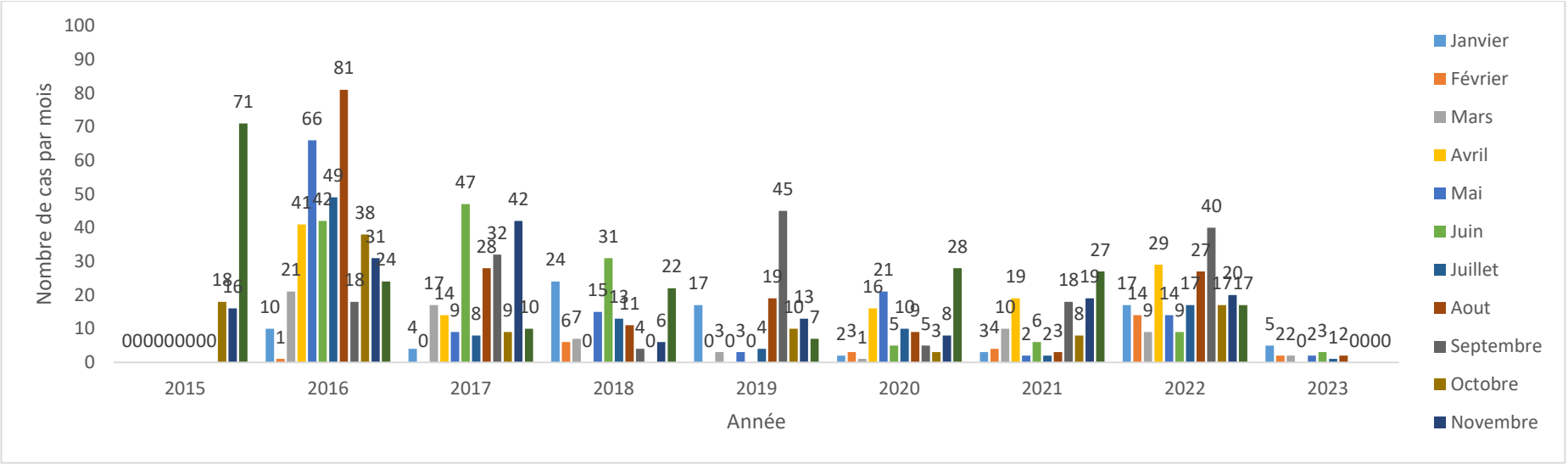


Figure 2 : Distribution mensuelle du nombre de cas de pharmacovigilance notifiés par mois - INO (CHU Ibn Sina de Rabat) – 2015 à 2023 – Maroc

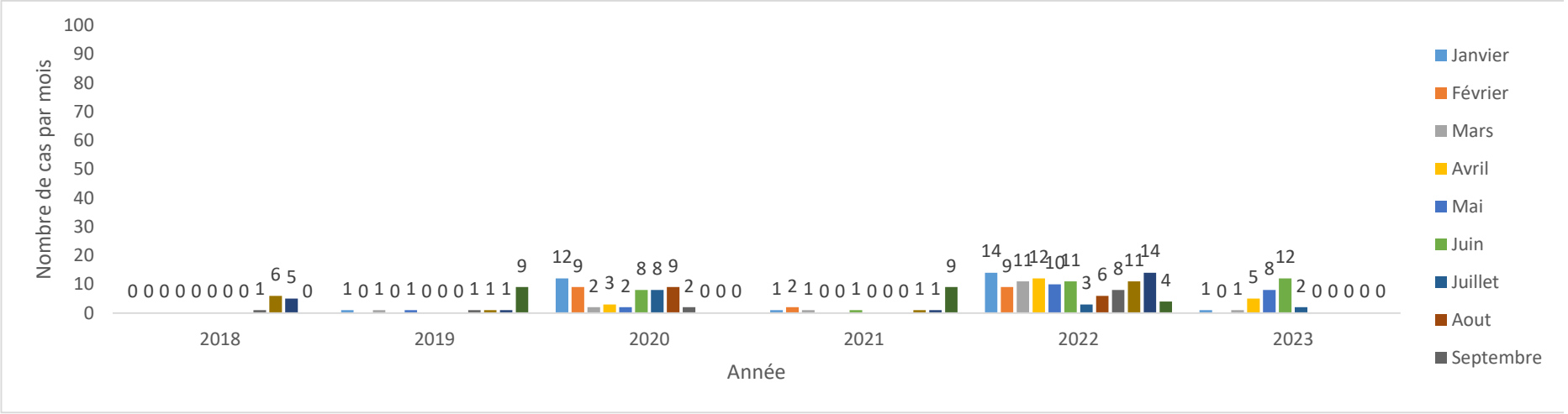


Figure 3 : Distribution mensuelle du nombre de cas de pharmacovigilance notifiés par mois - CHU Ibn Rochd de Casablanca – 2018 à 2023 - Maroc

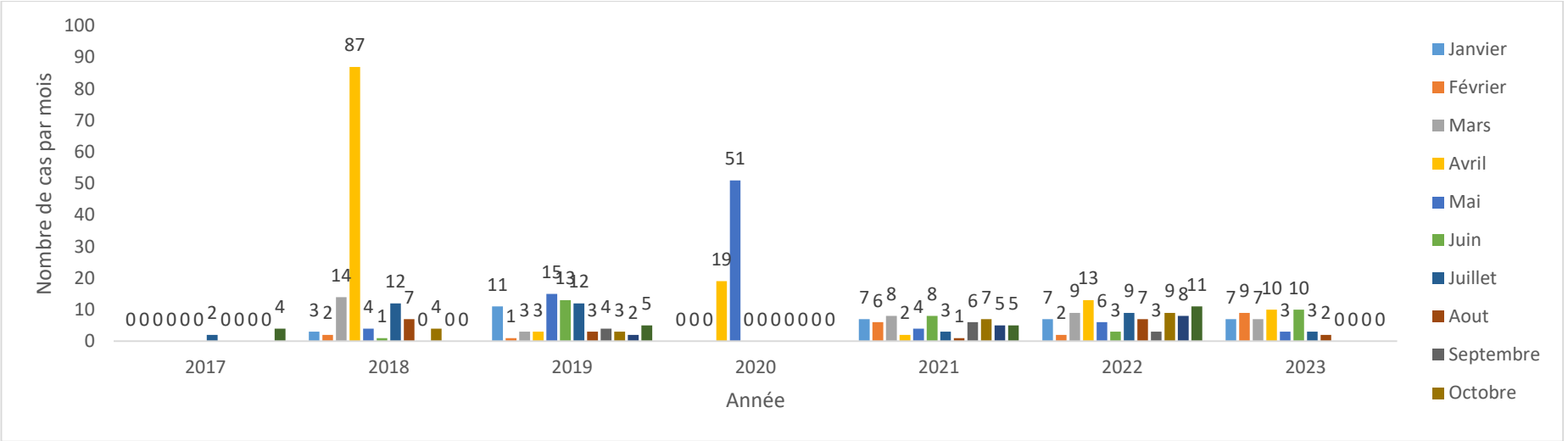


Figure 4 : Distribution mensuelle du nombre de cas de pharmacovigilance notifiés par mois - CHU Hassan II de Fès – 2017 à 2023 – Maroc

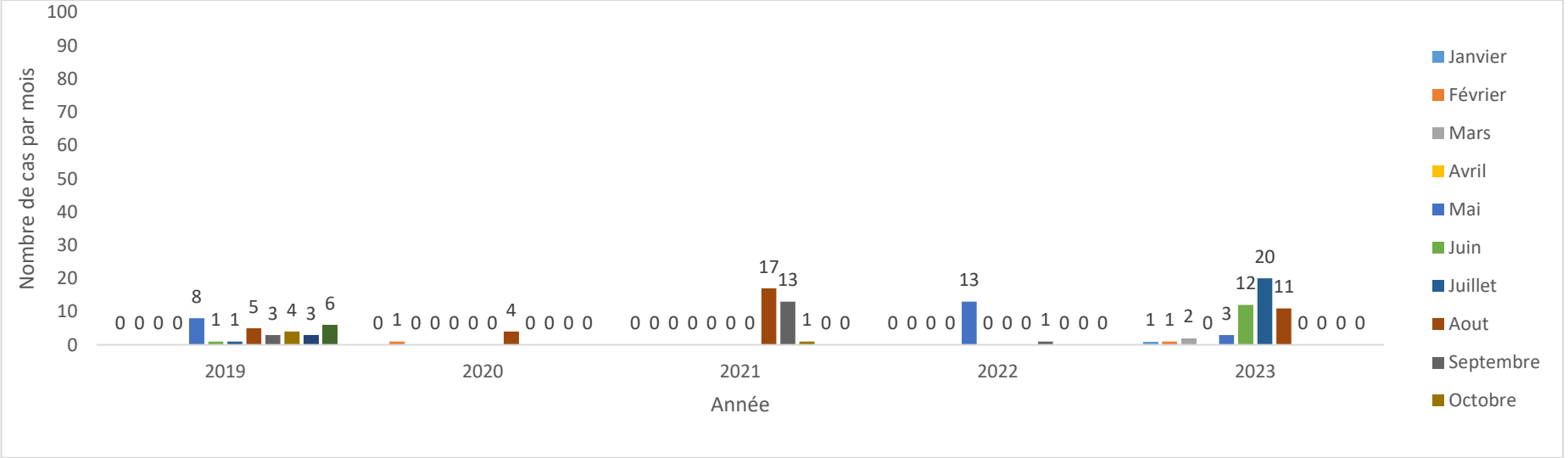


Figure 5 : Distribution mensuelle du nombre de cas de pharmacovigilance notifiés par mois - CHU Mohammed VI de Marrakech – 2019 à 2023 - Maroc

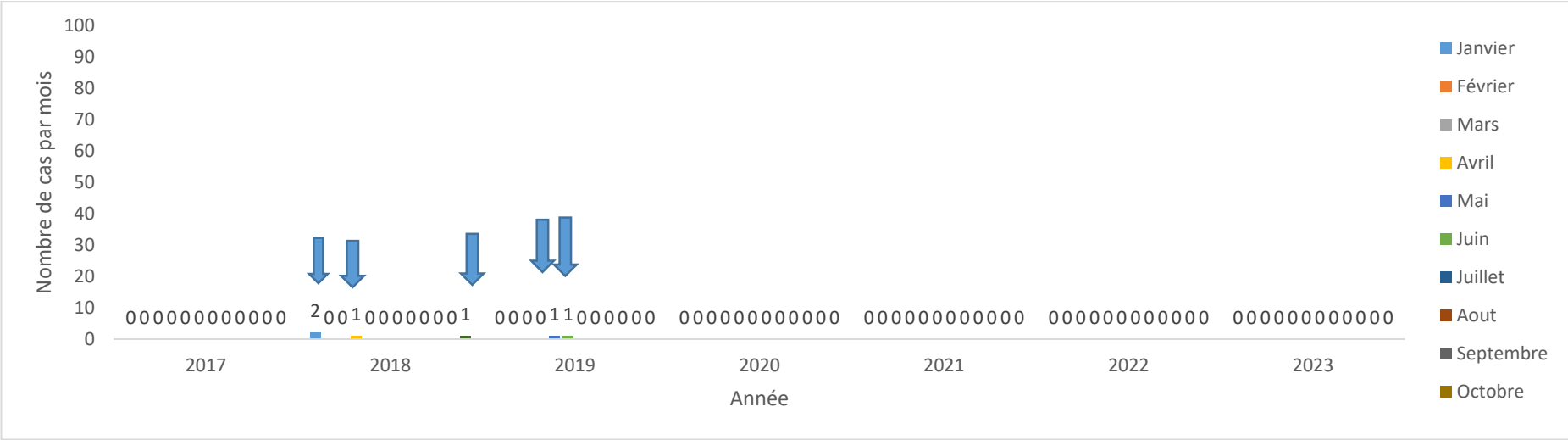


Figure 6 : Distribution mensuelle du nombre de cas de pharmacovigilance notifiés par mois - CHU Mohammed VI d'Oujda – 2017 à 2023 – Maroc

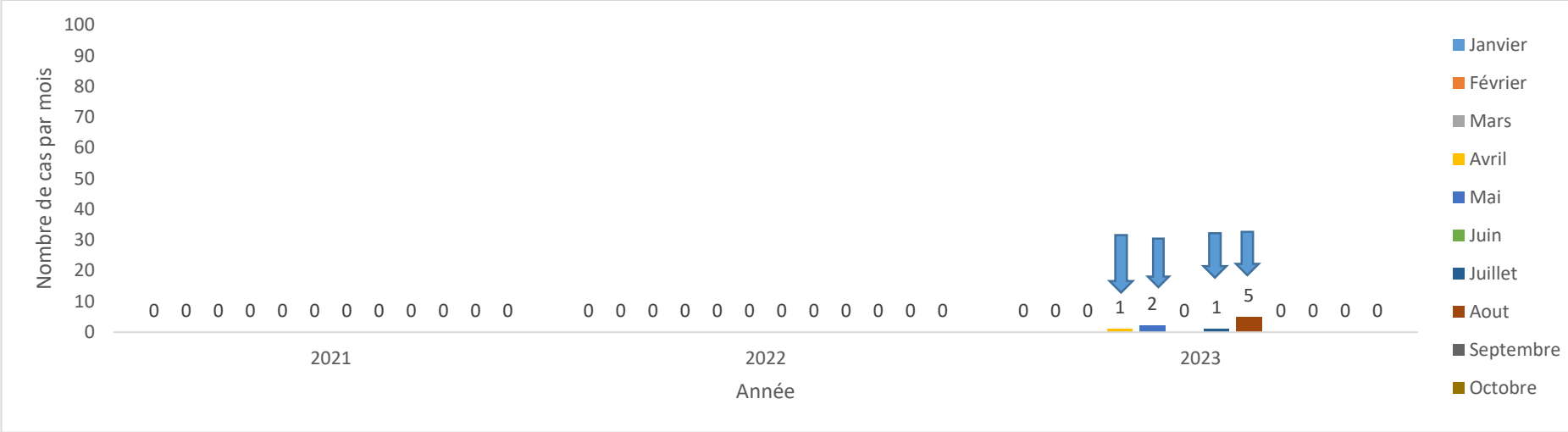


Figure 7 : Distribution mensuelle du nombre de cas de pharmacovigilance notifiés par mois - CHU Mohammed VI de Tanger – 2021 à 2023 – Maroc

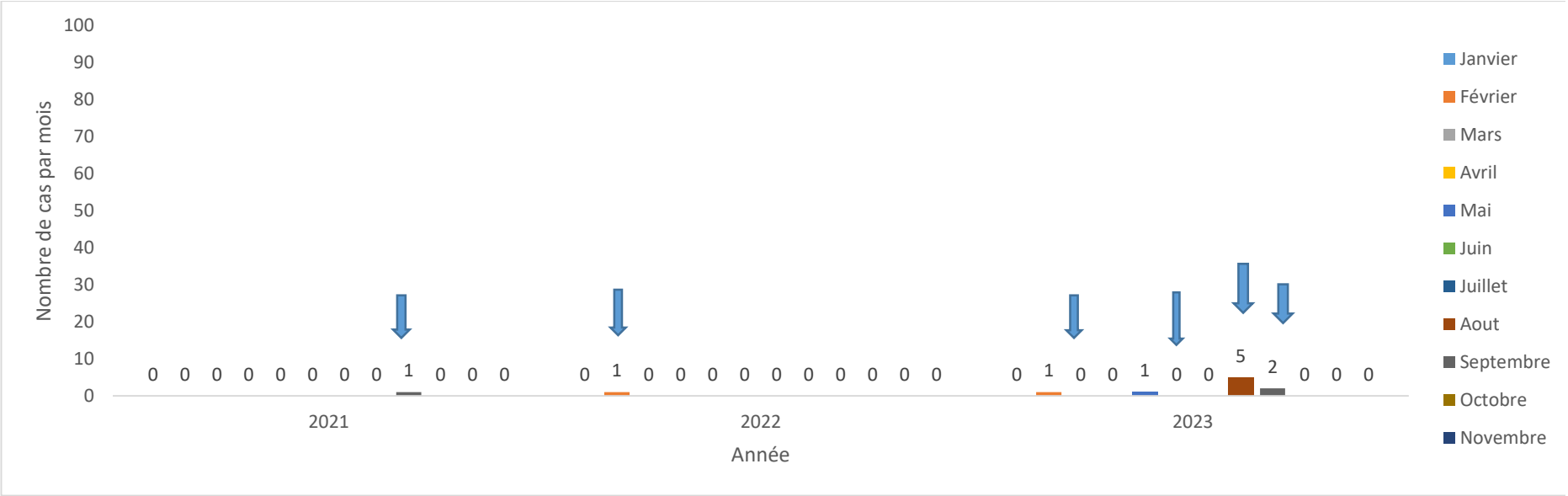


Figure 8 : Distribution mensuelle du nombre de cas de pharmacovigilance notifiés par mois - CHU Souss Massa d'Agadir – 2021 à 2023 – Maroc

X. CONCLUSION FINALE ET RECOMMANDATIONS DU CDC

Le projet TFGH/CDC/CAPM a eu un impact significatif sur le système de pharmacovigilance des CHU du Maroc. Grâce à l'étude d'évaluation et aux visites de sites, les deux équipes du CAPM et des CHU ont d'abord eu l'occasion de mieux se connaître pour une future collaboration efficace. Par ailleurs, les équipes des deux côtés se sont familiarisées avec une méthodologie internationale d'évaluation des systèmes de pharmacovigilance, qui est l'outil GBT de l'OMS. L'évaluation des systèmes de pharmacovigilance au sein des CHU a révélé un sous-ensemble de CHU et d'hôpitaux dotés d'une pharmacovigilance bien établie. Par ailleurs, les éléments opérationnels de base de la pharmacovigilance sont présents au niveau de la quasi-totalité des sites évalués et le logiciel de référence de l'OMS (VigiFlow®) est largement déployé.

Toutes les conditions étaient réunies pour répondre à l'objectif du projet qui est d'institutionnaliser l'activité de pharmacovigilance au sein des CHU et de développer une mise en réseau efficace pour le renforcement de la notification, l'homogénéisation des procédures et la mise en place d'une collaboration scientifique substantielle. Cet objectif a été atteint grâce à l'implication effective des équipes concernées avec le soutien de TFGH et le suivi du CDC. Suite à la mise en place des groupes de travail thématiques impliquant à la fois les équipes des CHU et du CAPM, le comité de pilotage du projet a procédé à la signature de la nouvelle convention de partenariat par les directeurs des CHU et du CAPM et a par la suite organisé des formations de formateurs virtuelles sur VigiFlow® et des sessions de formation en présentiel au bénéfice d'un grand nombre de personnel des sites.

Recommandations de l'expert du CDC (Anna Shaum) :

Il existe une lacune importante en ce qui concerne la sécurité des vaccins en particulier, car la plupart des points focaux de pharmacovigilance n'étaient pas au courant des lignes directrices, des rapports, des enquêtes ou des processus d'évaluation de la causalité en ce qui concerne les événements indésirables post-vaccinaux (EIPV). À l'exception de trois hôpitaux, très peu de cas d'EIPV ont été signalés au cours des trois dernières années. D'après les observations faites lors de la visite des experts du CDC au Maroc, il semble que ces processus se déroulent au niveau national, il peut donc être utile de sensibiliser et de former les points focaux de pharmacovigilance au niveau local sur les processus de sécurité vaccinale et sur la façon dont le système devrait fonctionner dans le meilleur des cas.

- **Recommandation 1:** former et sensibiliser les points focaux de pharmacovigilance des CHU aux processus et procédures de sécurité des vaccins. La formation et tous les ateliers organisés d'Avril à Septembre 2023 ont permis de répondre à cette recommandation.

La pharmacovigilance semble susciter de l'enthousiasme dans les hôpitaux universitaires, mais les résultats montrent que le système hospitalier universitaire est davantage axé sur les médicaments. Seuls 2 hôpitaux ont mentionné qu'ils collaboraient régulièrement avec le PEV. Pourtant, 9 hôpitaux disposent de VigiFlow®.

- **Recommandation 2**: Relier les points focaux de pharmacovigilance des hôpitaux au services de pédiatrie, aux registres de vaccination, et renforcer l'accent mis sur les vaccins dans le cadre du programme PEV.

ANNEX 1: Letter of transmission of the assessment report to the Minister of Health

Royaume du Maroc
Ministère de la Santé
et de la Protection Sociale
Centre Antipoison et de
Pharmacovigilance du Maroc
N° : 183./CAPM/2023

المملكـــة المغربيـــة
وزارة الصحة والحماية الاجتماعية
المركـــز المغربـــي لمحاربـــة التسمـــم
ولليقظـــة الدوائيـــة

Rabat, le 17/04/2023

A

Monsieur le Ministre de la Santé et de la Protection Sociale

Objet : Enquête d'évaluation du système de pharmacovigilance des Centres Hospitalo-Universitaires (CHU) du Maroc.

J'ai l'honneur de porter à votre connaissance que suite à l'accord de coopération entre le CAPM et l'ONG internationale « Task For Global Health (TFGH) » avec le support des Centers for Disease Control and Prevention des Etats-Unis (US CDC), un projet de renforcement du système de pharmacovigilance (PV) au sein des CHUs a été mené dans le cadre la convention établie le 22 Mai 2018 entre le CAPM et les différents CHUs du Royaume.

Ce projet a pour objectifs d'institutionnaliser une structure dédiée spécifiquement à la pharmacovigilance dans chaque CHU afin de consolider les avancées acquises lors de la pandémie du Covid 19 et de renforcer les liens entre CAPM-CHUs.

Dans ce cadre, une enquête d'évaluation des unités et structures de pharmacovigilance au sein de 7 CHU a été réalisée en janvier 2023 comme prévu dans l'accord de coopération 2022/2023.

Veuillez trouver ci-joint, Monsieur le Ministre, le résultat de cette enquête.

Par ailleurs, nous sollicitons votre soutien, Monsieur le Ministre, pour institutionnaliser par la création de structures dédiées à la pharmacovigilance dans les CHUs du Royaume. De telles structures permettront d'instaurer les bonnes pratiques dans ce domaine et de donner au CAPM la possibilité consolider et disposer de données fiables pour la prise de décision sanitaire et politique.

Dans l'espoir de vous avoir convaincu du bienfondé de notre démarche, veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de ma très haute considération.

Directeur du Centre Anti Poison
et de Pharmacovigilance
du Maroc

Centre National Anti POISON

Signé : Pr. R. SOULAYMANI BENCHEIKH

S/C voie hiérarchique : le Secrétaire Général du Ministère de la Santé et de la Protection sociale

PJ : Rapport d'enquête d'évaluation du système de pharmacovigilance des CHU du Maroc

المركز الوطني لمحاربة التسمم - زنقة لمفضل الشرقاوي، الرباط - معاهد مدينة العرفان- صندوق البريد 6671 الرباط
البريد الالكتروني: capm@capm-sante.ma الهاتف : 0537777169 الفاكس : 0537777179 الموقع: www.capm-sante.ma

ANNEXE 2 : Structures de PV au CHU Ibn Sina de Rabat

Direction du CHU

Directeur Général

Comité du Médicament et des dispositifs médicaux (CMDM)

Secrétaire Général

Divisions & Services

- Div. des Affaires. Médicales et des Stratégies
  - Services
    - Unité de Coordination des Pharmacies

Etc..

Mat. Souissi
CMDM
Pharmacie Hosp.
CPV
Services cliniques

Mat. Orangers
CMDM
Pharmacie Hosp.
CPV
Services cliniques

HSR
CMDM
Pharmacie Hosp.
CPV
Services cliniques

HER
CMDM
Pharmacie Hosp.
CPV
Services cliniques
Référent par serv.

HIS
CMDM
Pharmacie Hosp.
CPV
Services cliniques
Référent par serv.

HMY
CMDM
Pharmacie Hosp.
CPV
Services cliniques

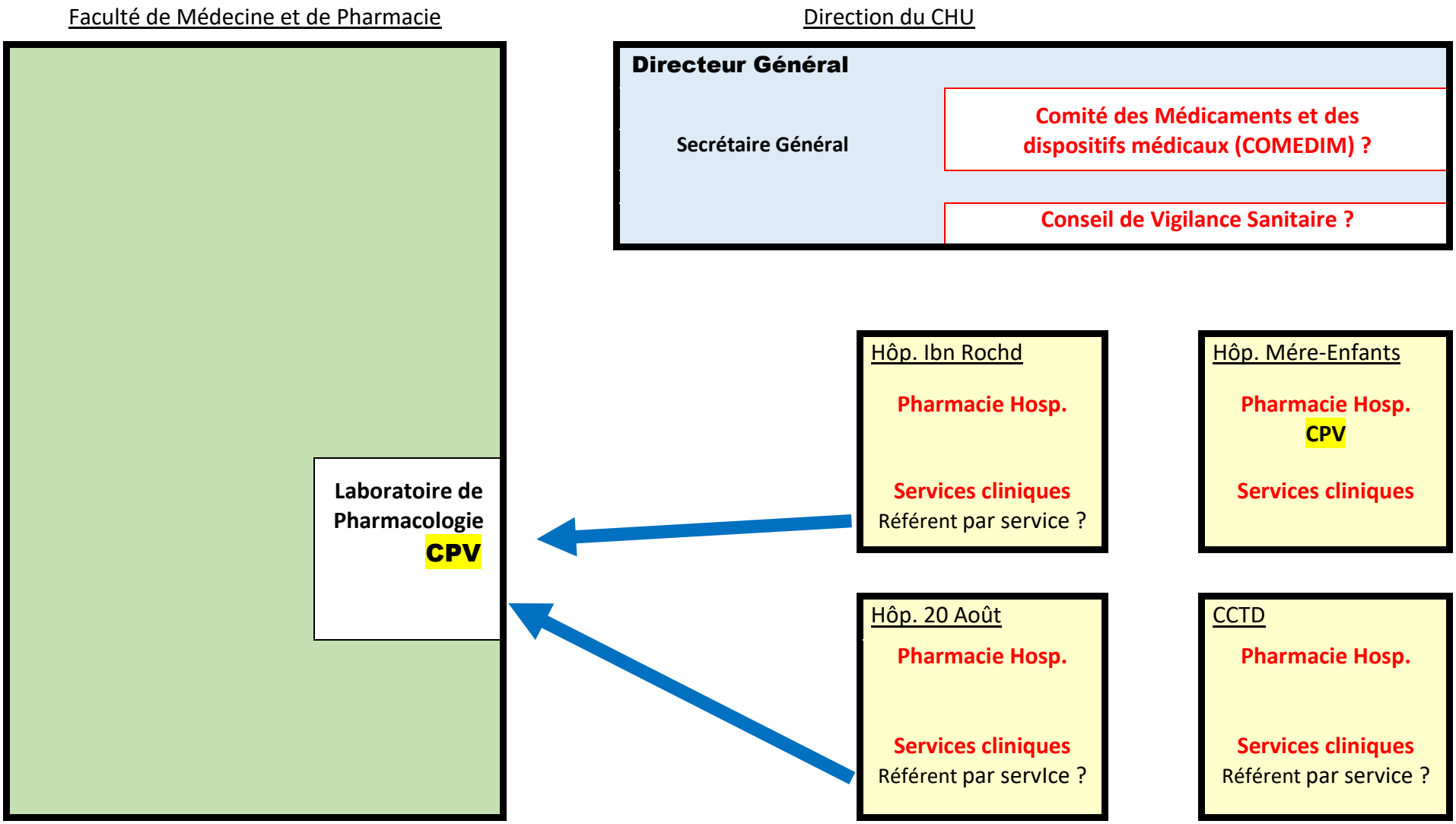
INO
CMDM
Pharmacie Hosp.
CPV
Services cliniques
Référent par service

H. Ayachi
CMDM
Pharmacie Hosp.
CPV
Services cliniques

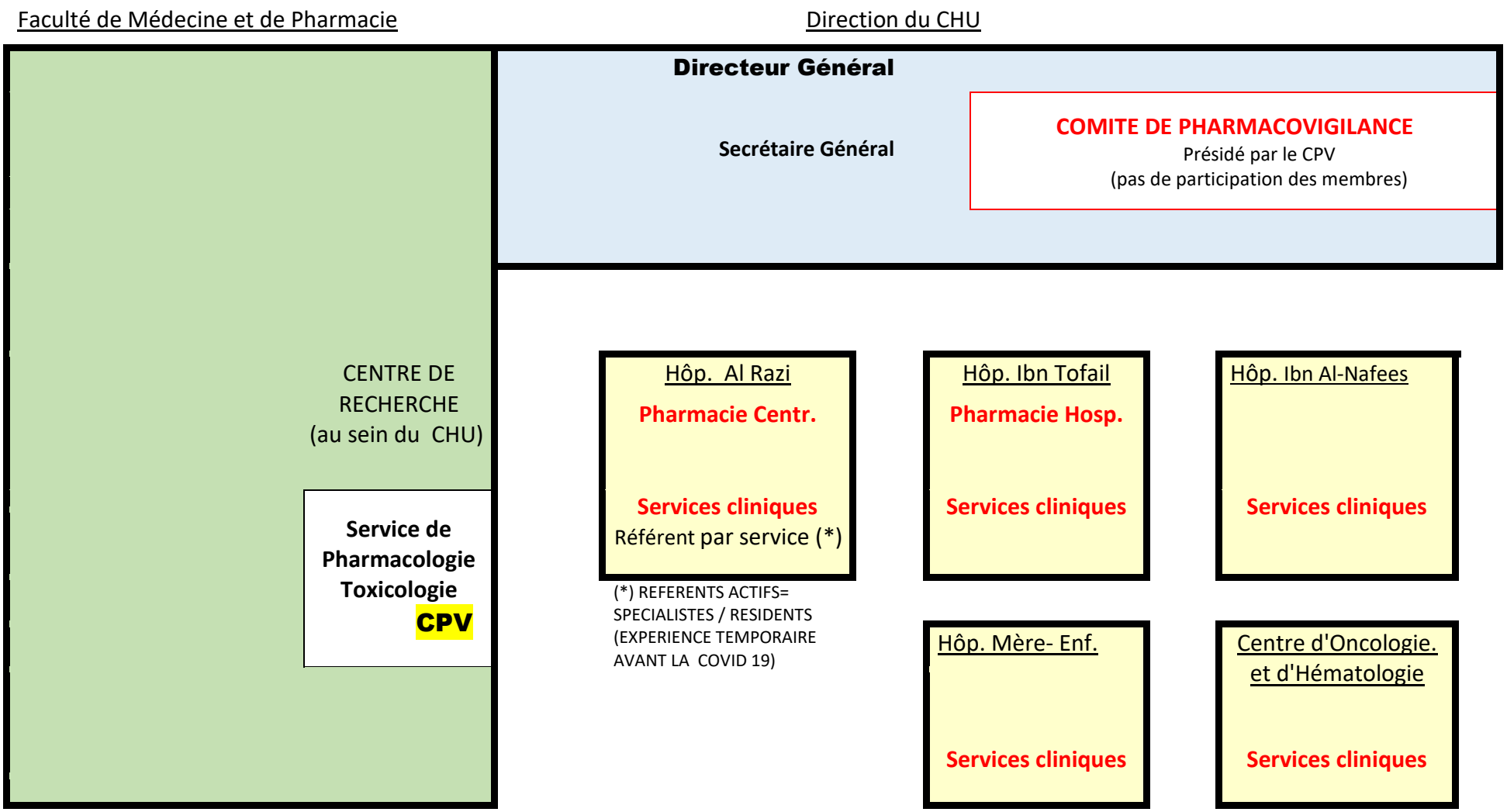
H. Al-Razi
CMDM
Pharmacie Hosp.
CPV
Services cliniques

CCTD
CMDM
Pharmacie Hosp.
CPV
Services cliniques

ANNEXE 3 : Structures de PV au CHU Ibn Rochd de Casablanca



ANNEXE 4 : Structures de PV au CHU Mohammed VI de Marrakech



ANNEXE 5 : Structures de PV au CHU Hassan II de Fès

Direction du CHU

Directeur Général

Instances consultatives
(pas d'action de PV)

Secrétaire Général

Divisions & Services

- Service de la **Pharmacie centrale**

CPV

Hôp. O. Drissi

ANTENNE DE PHARMACIE

Services cliniques
Référent par service

Hôp Ibn Al Hassan.

ANTENNE DE PHARMACIE

Services cliniques
Référent par service

Hôp. Mère- Enf.

ANTENNE DE PHARMACIE

Services cliniques
Référent par service

Hôp. d'Onco.Al-Razi

ANTENNE DE PHARMACIE

Services cliniques
Référent par service

Hôp. Spécialités

ANTENNE DE PHARMACIE

Services cliniques
Référent par service
DERMATOLOGIE

ANNEXE 6 : Structures de PV au CHU Mohammed VI d'Oujda

Direction du CHU

Directeur Général

Comité de Gestion des Médicaments et des Dispositifs Médicaux (CGMDM)
(les DEUX CPV SONT MEMBRES MAIS JAMAIS DE PV DANS L'ORDRE DU JOUR)

Secrétaire Général

- Service de la **Pharmacie centrale**

CPV

Hôp. Mère- Enf.

Services cliniques
DECLARENT
AU CPV

Hôp. Spécialités

Services cliniques
DECLARENT
AU CPV

Hôp d'Oncologie
Hassan II
Pharmacie Hosp

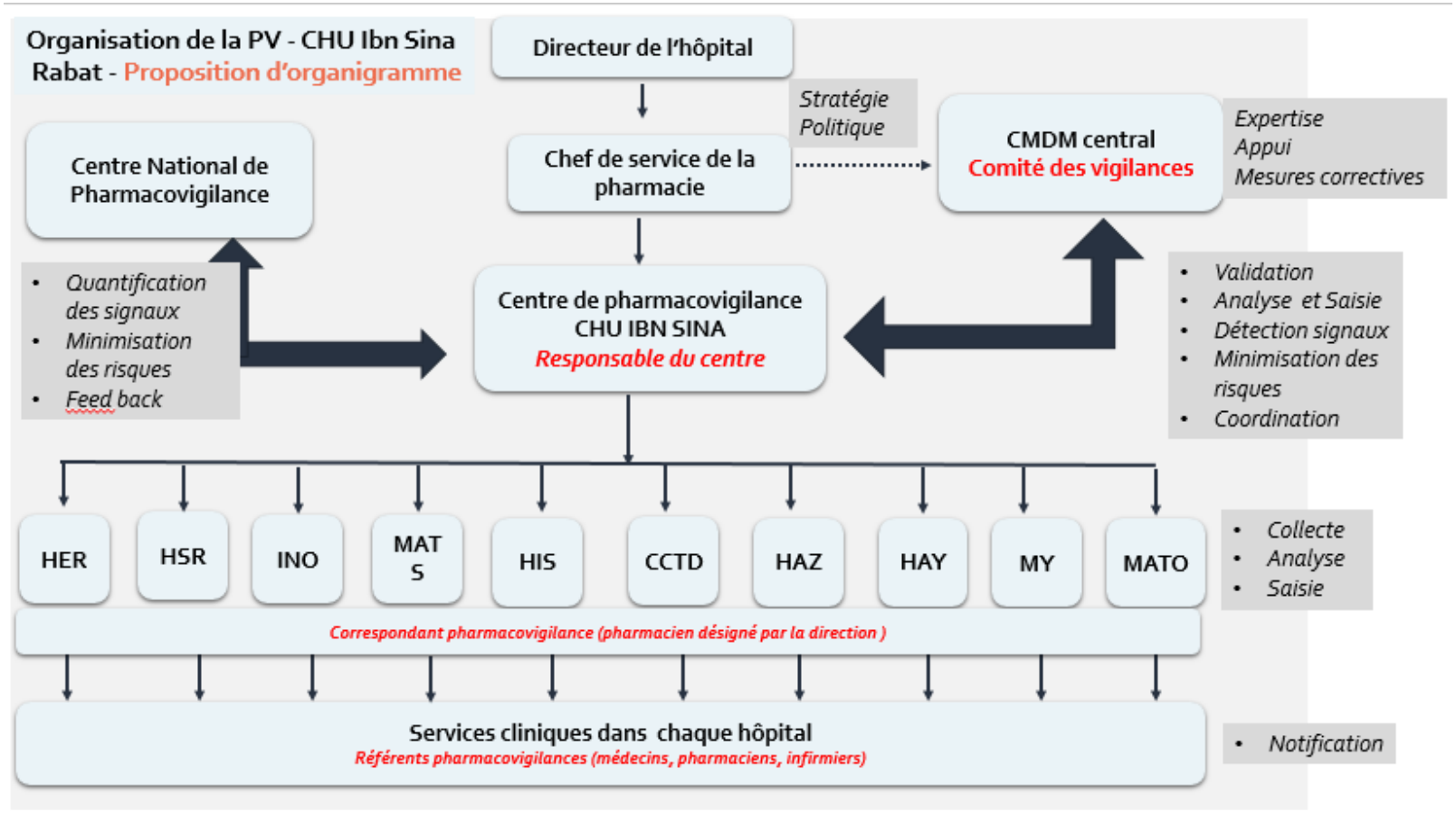
Services cliniques
NE DECLARENT PAS
AU CPV
Unité PV/ CPV

Hôpital de la Santé
Mentale et des
Maladies Psychiatriq
Antenne de pharmacie

Services cliniques
DECLARENT
AU CPV

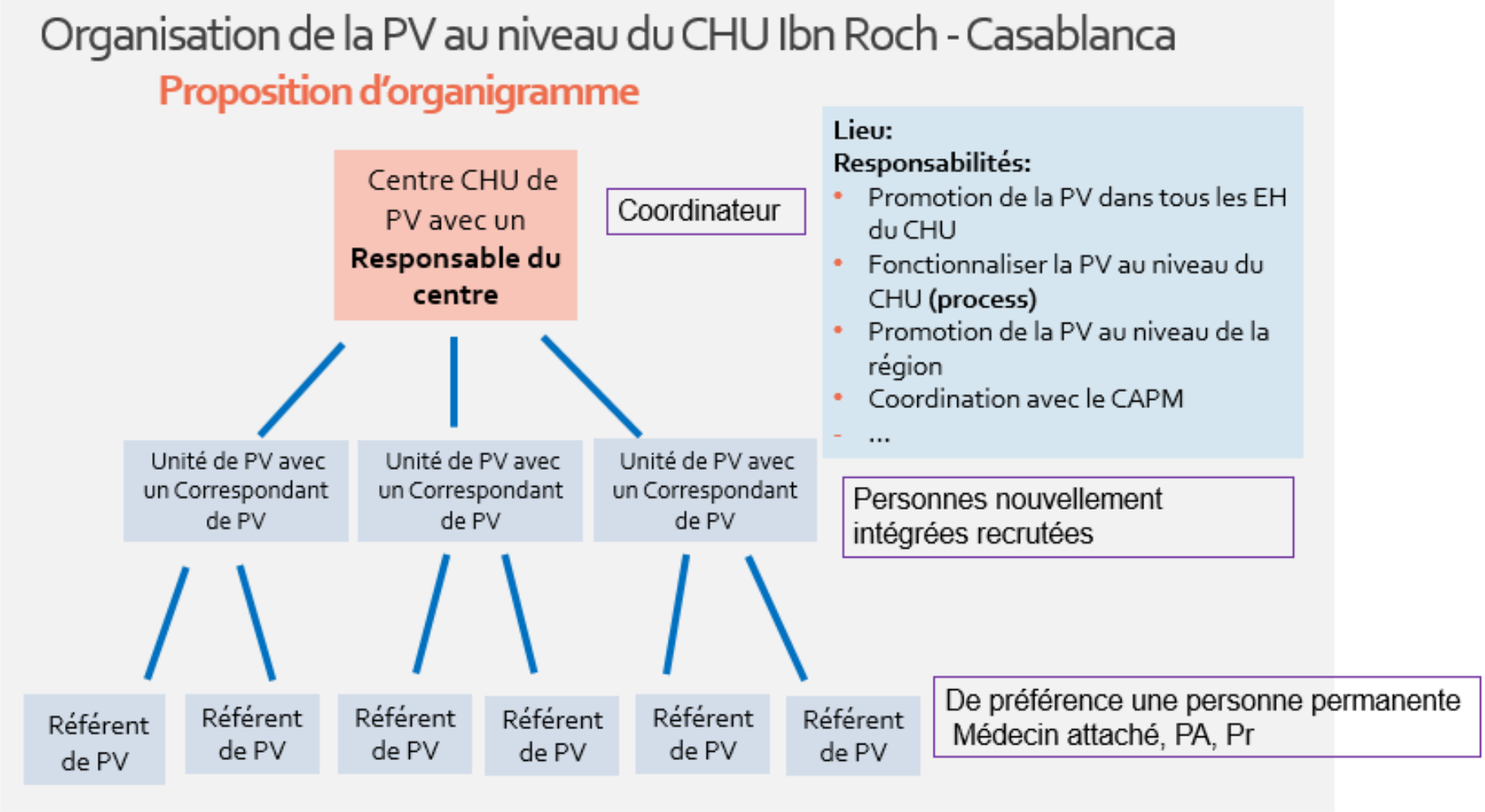
ANNEXE 7:

Vision de la structure de pharmacovigilance développée par le CHU de Rabat



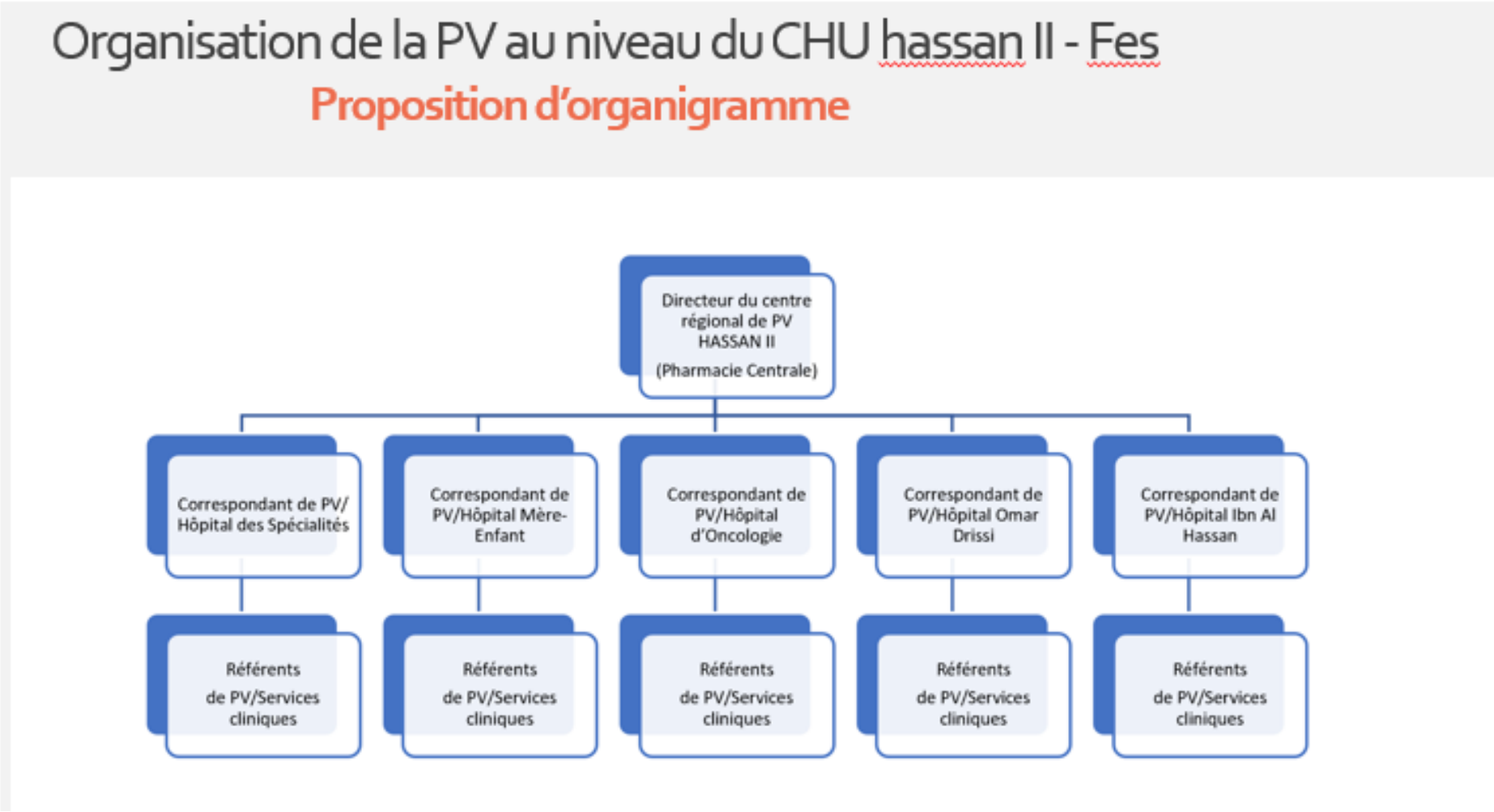
ANNEXE 8:

Vision de la structure de pharmacovigilance développée par le CHU de Casablanca


Organisation de la PV au niveau du CHU Ibn Roch - Casablanca
Proposition d'organigramme
Centre CHU de PV avec un Responsable du centre
Coordinateur
Lieu:
Responsabilités:
Promotion de la PV dans tous les EH du CHU
Fonctionnaliser la PV au niveau du CHU (process)
Promotion de la PV au niveau de la région
Coordination avec le CAPM
...
Unité de PV avec un Correspondant de PV
Unité de PV avec un Correspondant de PV
Unité de PV avec un Correspondant de PV
Personnes nouvellement intégrées recrutées
Référent de PV
Référent de PV
Référent de PV
Référent de PV
Référent de PV
Référent de PV
De préférence une personne permanente
Médecin attaché, PA, Pr

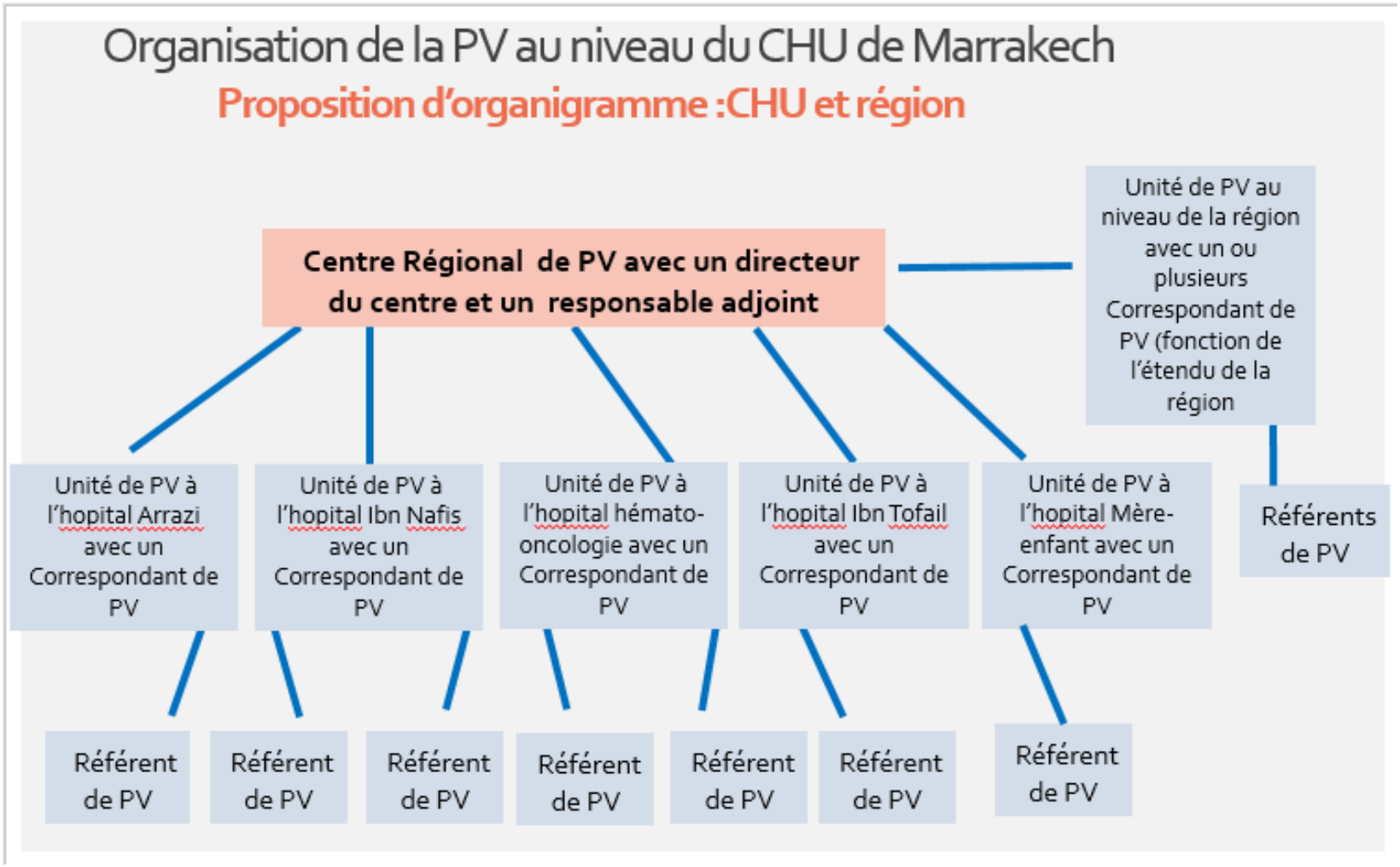
ANNEXE 9:

Vision de la structure de pharmacovigilance développée par le CHU de Fès


Organisation de la PV au niveau du CHU hassan II - Fes
Proposition d'organigramme
Directeur du centre régional de PV HASSAN II (Pharmacie Centrale)
Correspondant de PV/ Hôpital des Spécialités
Correspondant de PV/Hôpital Mère-Enfant
Correspondant de PV/Hôpital d'Oncologie
Correspondant de PV/Hôpital Omar Drissi
Correspondant de PV/Hôpital Ibn Al Hassan
Référents de PV/Services cliniques
Référents de PV/Services cliniques
Référents de PV/Services cliniques
Référents de PV/Services cliniques
Référents de PV/Services cliniques

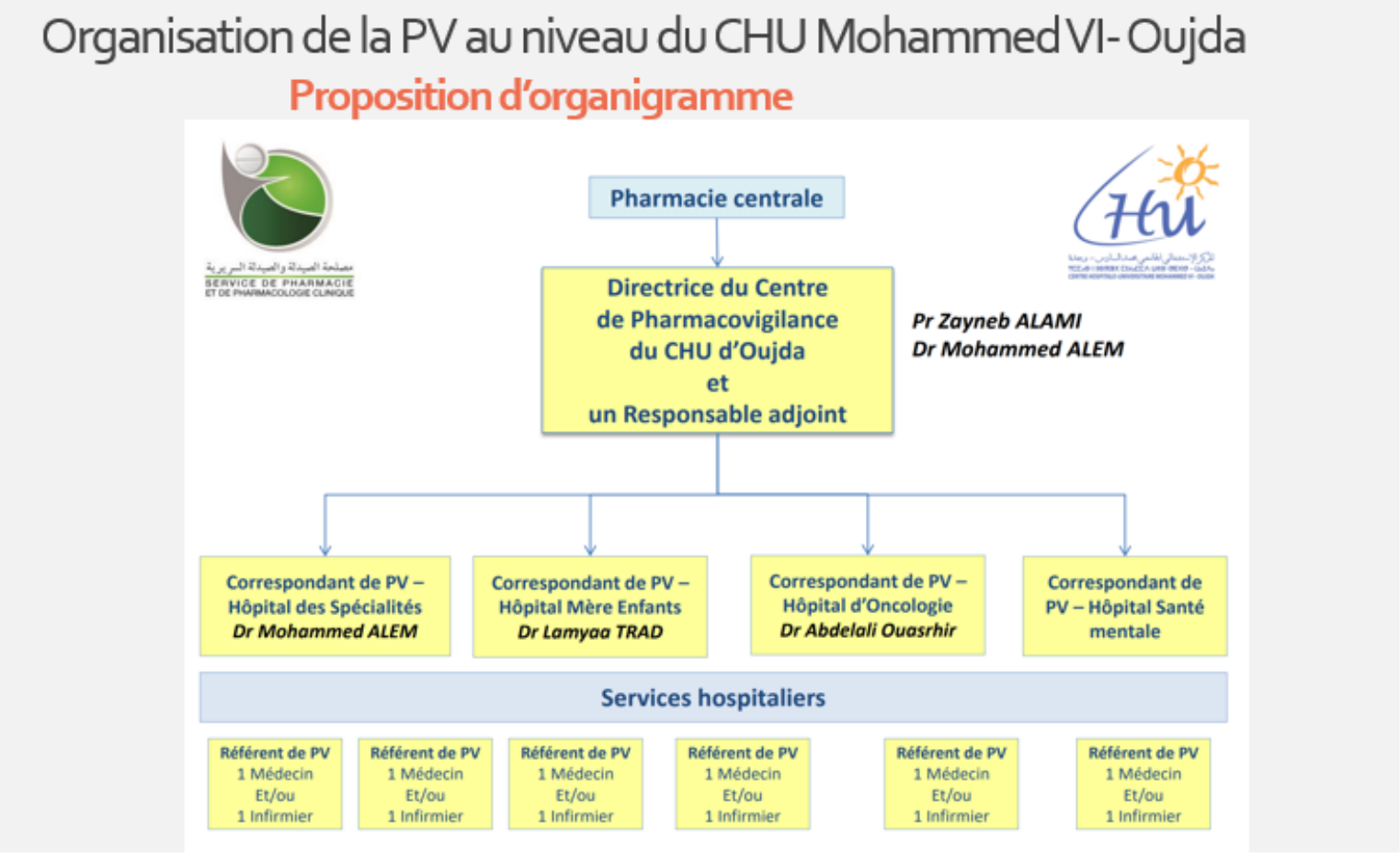
ANNEXE 10:

Vision de la structure de pharmacovigilance développée par le CHU de Marrakech


Organisation de la PV au niveau du CHU de Marrakech
Proposition d'organigramme :CHU et région
Centre Régional de PV avec un directeur du centre et un responsable adjoint
Unité de PV au niveau de la région avec un ou plusieurs Correspondant de PV (fonction de l'étendu de la région
Référents de PV
Unité de PV à l'hopital Arrazi avec un Correspondant de PV
Unité de PV à l'hopital Ibn Nafis avec un Correspondant de PV
Unité de PV à l'hopital hémato-oncologie avec un Correspondant de PV
Unité de PV à l'hopital Ibn Tofail avec un Correspondant de PV
Unité de PV à l'hopital Mère-enfant avec un Correspondant de PV
Référent de PV
Référent de PV
Référent de PV
Référent de PV
Référent de PV
Référent de PV
Référent de PV

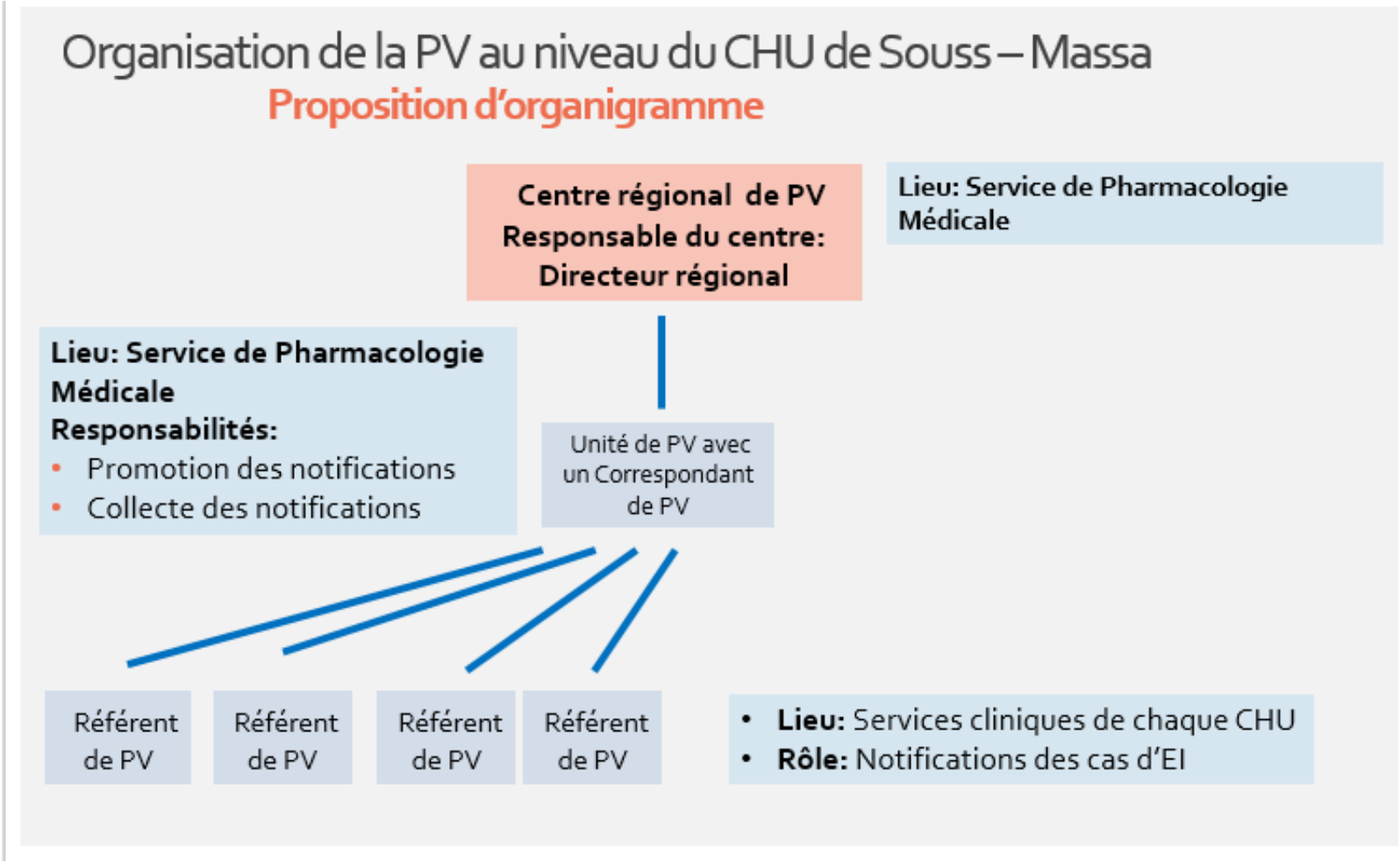
ANNEXE 11:

Vision de la structure de pharmacovigilance développée par le CHU de Oujda


Organisation de la PV au niveau du CHU Mohammed VI- Oujda
Proposition d'organigramme
SERVICE DE PHARMACIE ET DE PHARMACOLOGIE CLINIQUE
Pharmacie centrale
Directrice du Centre de Pharmacovigilance du CHU d'Oujda et un Responsable adjoint
Pr Zayneb ALAMI
Dr Mohammed ALEM
Correspondant de PV – Hôpital des Spécialités Dr Mohammed ALEM
Correspondant de PV – Hôpital Mère Enfants Dr Lamyaa TRAD
Correspondant de PV – Hôpital d'Oncologie Dr Abdelali Ouasrhir
Correspondant de PV – Hôpital Santé mentale
Services hospitaliers
Référent de PV 1 Médecin Et/ou 1 Infirmier
Référent de PV 1 Médecin Et/ou 1 Infirmier
Référent de PV 1 Médecin Et/ou 1 Infirmier
Référent de PV 1 Médecin Et/ou 1 Infirmier
Référent de PV 1 Médecin Et/ou 1 Infirmier
Référent de PV 1 Médecin Et/ou 1 Infirmier

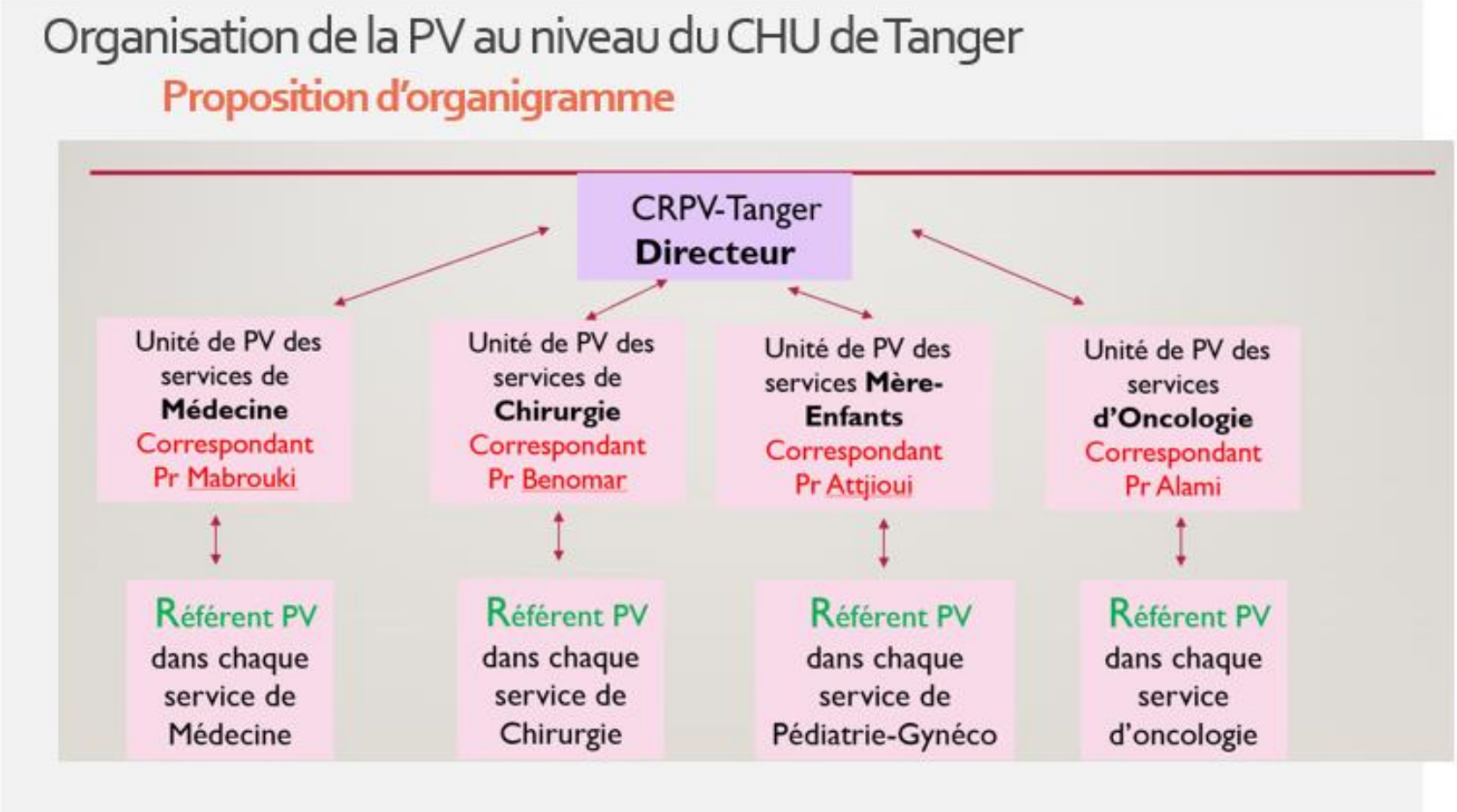
ANNEXE 12:

Vision de la structure de pharmacovigilance développée par le CHU d'Agadir

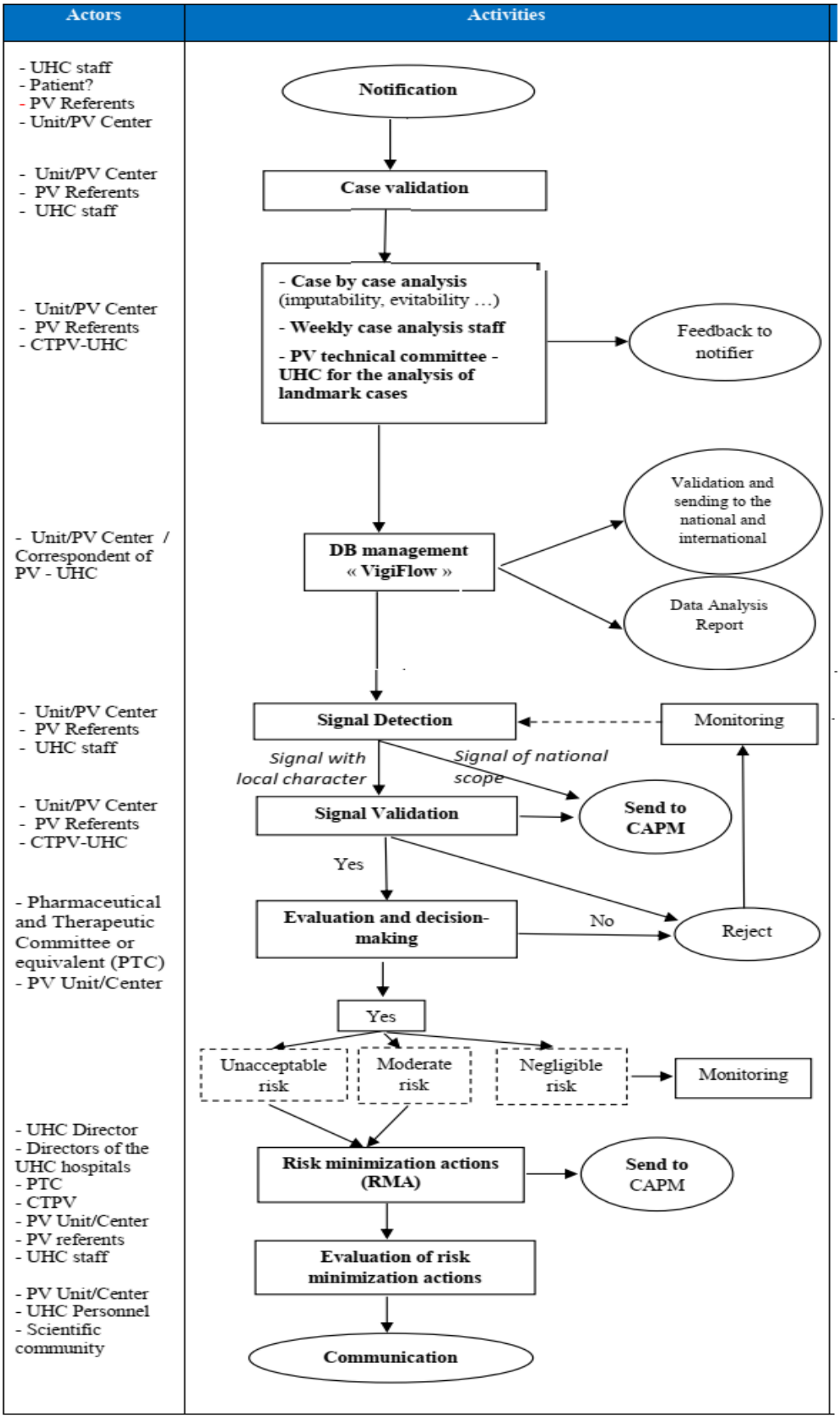

Organisation de la PV au niveau du CHU de Souss – Massa
Proposition d'organigramme
Centre régional de PV
Responsable du centre:
Directeur régional
Lieu: Service de Pharmacologie Médicale
Lieu: Service de Pharmacologie Médicale
Responsabilités:
Promotion des notifications
Collecte des notifications
Unité de PV avec un Correspondant de PV
Référent de PV
Référent de PV
Référent de PV
Référent de PV
Lieu: Services cliniques de chaque CHU
Rôle: Notifications des cas d'EI

ANNEXE 13:

Vision de la structure de pharmacovigilance développée par le CHU de Tanger


Organisation de la PV au niveau du CHU de Tanger
Proposition d'organigramme
CRPV-Tanger
Directeur
Unité de PV des services de Médecine
Correspondant Pr Mabrouki
Unité de PV des services de Chirurgie
Correspondant Pr Benomar
Unité de PV des services Mère-Enfants
Correspondant Pr Attjioui
Unité de PV des services d'Oncologie
Correspondant Pr Alami
Référent PV dans chaque service de Médecine
Référent PV dans chaque service de Chirurgie
Référent PV dans chaque service de Pédiatrie-Gynéco
Référent PV dans chaque service d'oncologie

ANNEXE 14: Organigramme proposé pour le processus PV - CHU



ANNEXE 15: Listes de présence (enquêté d'évaluation)

Royaume du Maroc
Ministère de la santé et de la Protection Sociale
Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc

المملكـــة المغربيـــة
وزارة الصحة والحماية الاجتماعية
المركـــز المغربـــي لمحاربـــة التســـمم واليقظـــة الدوائيـــة

Accord de coopération entre le CAPM et TFGH
2022/2023

ENQUETE D'EVALUATON DU SYSTÈME DE PHARMACOVIGILANCE DES CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES

LISTES DE PRESENCE

EVALUATION DU CHU MOHAMMED VI - TANGER
Jeudi 5 Janvier 2023

Pour le CHU Mohammed VI de Tanger:

- Dr SOUSSI TANANNI Driss : Médecin pharmaco-logue au Service de pharmacologie et toxicologie du CHU et correspondant de PV du CHU;

Pour le CAPM :

- Dr HAMZAOUI HingSEFIANI Houda ;
- Dr KARIMI Hassan ;
- Dr JADA Sara ;
- Dr SMAILI Iassine ;
- Dr CHERKAOUI Imad (consultant)

VISITES DES HOPITAUX DU CHU IBN SINA – RABAT

Pour l'Hôpital d'Enfants de Rabat - Lundi 9 Janvier 2023
- Pr BOUATIA Mustapha : chef de service de la pharmacie hospitalière
- Dr MOUSSANIF Soumaya : résidente de 3e année
- Pr AIT CADI Mina : HIS, accompagnatrice

Pour la Maternité de Souissi - Lundi 9 Janvier 2023
- Pr NEJJARI Rachid (CPV) : chef de service de la pharmacie hospitalière et correspondant de PV

Pour l'Institut National d'Oncologie - Mardi 10 Janvier 2023
- Dr FASSI FEHRI Aziz : chef du service par interim de la pharmacie hospitalière
- Mme BACHAR Hafsa (CPV) : correspondante de PV

Pour l'Hôpital des Spécialités- Mardi 10 Janvier 2023
- Dr ALAOUI Yasser : chef de service par interim de la pharmacie hospitalière
- BERBOUCHI Loubna : pharmacienne

Pour l'Hôpital Ayachi de Salé - Jeudi 12 Janvier 2023
- Dr EL YAZIDI Rabiâa : pharmacienne à la pharmacie hospitalière, correspondante de PV

Pour l'Hôpital Al-Razi de Salé - Jeudi 12 Janvier 2023
- Dr FADILLI Fatima Zahra : pharmacienne, correspondante de PV

Pour l'Hôpital Moulay Youssef - Vendredi 13 Janvier 2023
- Dr CHABOUNE Manal : responsable de la pharmacie et correspondante de PV

Pour la Maternité Les Orangers - Vendredi 13 Janvier 2023
- Dr AARAB Khadija : responsable de la pharmacie et correspondante de PV

Pour la Centre de consultation et de Traitement Dentaire - Jeudi 19 Janvier 2023
- Pr EL HARTI Jaouad : chef de service de pharmacie et correspondant de PV
- Mr AKHLIF Hicham : responsable de l'unité de formation continue de l'unité de stérilisation

Pour le CAPM :

- HAMZAOUI Hind
- MOUBARIQ Sofia
- ALJ Loubna
- ELRHARBI Afaf
- SYLLA N.
- JADA Sara
- CHERKAOUI Imad (consultant)

VISITE DE L'HOPITAL IBN SINA – CHU IBN SINA RABAT
Lundi 16 Janvier 2023

Pour l'Hôpital Ibn Sina de Rabat:

- Dr HRORA Abdelmalek : directeur de l'Hôpital Ibn Sina;
- Dr RAJA Maman : cadre de la Division des affaires médicales et des stratégies à la Direction du CHIS ;
- Pr AIT CADI Mina Ait (CPV) : pharmacienne, responsable de la harmacie hospitalière et correspondante de PV à HIS;
- DAOUDI Haja
- MERNISSI Safa
- Pr SENOUCI Karima : chef du service de dermatologie

Pour le CAPM :

- Dr SEFIANI Houda ;
- Dr BENABDELLAH Rita ;
- Dr JADA Sara ;
- Dr SYLLA N. ;
- Dr CHERKAOUI Imad (consultant)
- Dr BENNETT Sarah (Expert des CDC)
- Dr SHAUM Anna (Expert des CDC)

niveau du CHU Ibn Rochd

Du Mardi 17 Janvier 2023

Etaient présents :

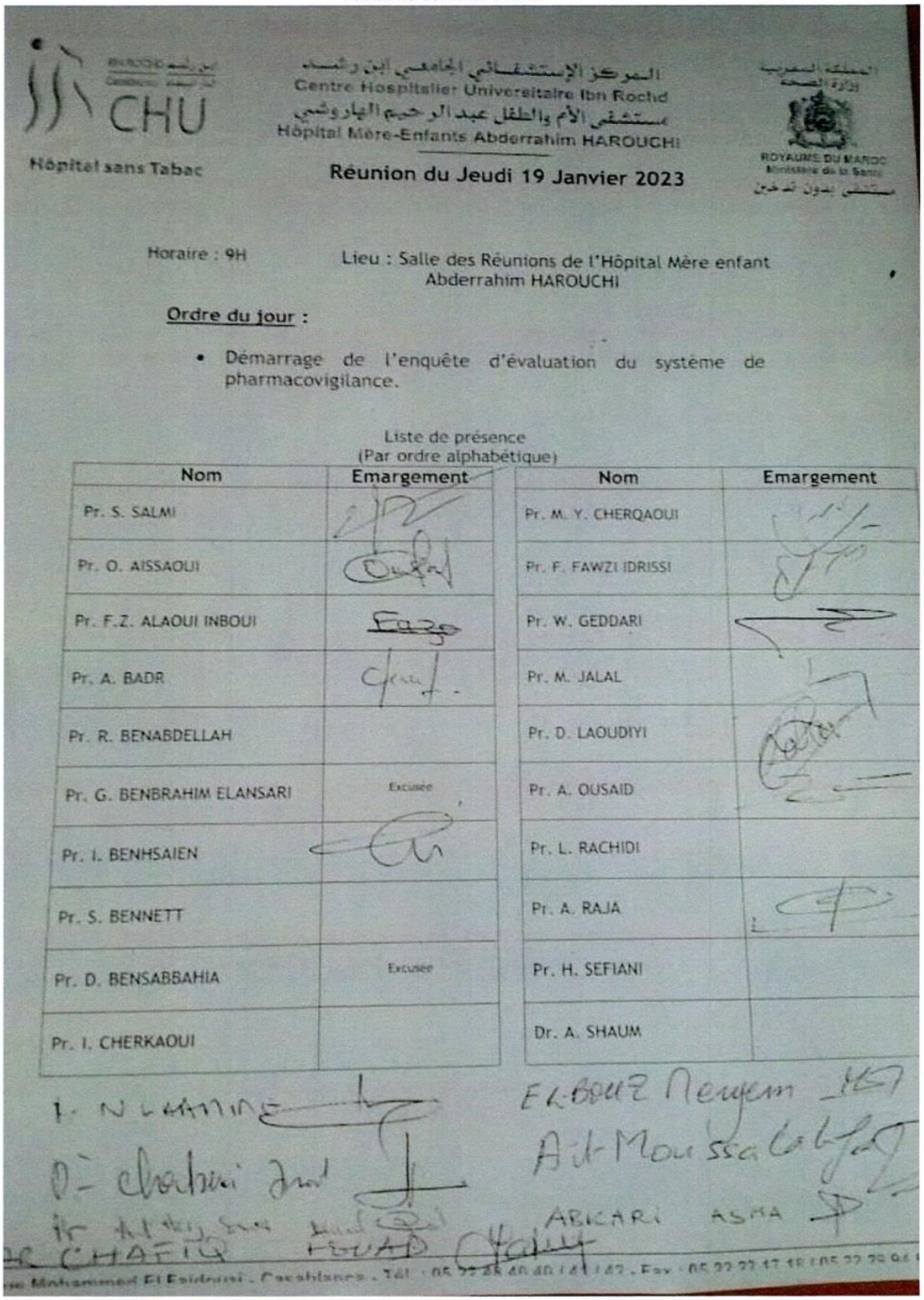
*** Equipe CAPM et CDC :**
- Dr. H. Sefiani, Dr G.Benabdellah, Dr L.Ait Moussa,Dr A.Abkari
- Dr. I. Cherkaoui : Représentant du The Task For Global Healt (TFGH)/CDC
- Dr S.Bennet, Dr A.Shaim

*** Représentants du CHU de Casablanca, Hôpital Ibn Rochd**
- En Présence de Pr M.Benghanem Gharbi :
  - Pr S.Chiheb, Pr W.El khattabi, Pr S. Benhamza, Pr F.Bouhairi, Dr S.Jebbari,
  - Pr H.Filali, Pr I. Rahmoune, Pr. A. Meftah, Mme M. Ouhakki

*** Lieu** : salle de réunion de l'hôpital Ibn Rochd de Casablanca

Hind HAZZAOUI

VISITE DE L'HOPITAL MERE-ENFANT A.AL HAROUCHI – CHU IBN ROCHD CASABLANCA
Jeudi 19 Janvier 2023



CHU
Hôpital sans Tabac

المركز الإستشفائي الجامعي ابن رشد
Centre Hospitalier Universitaire Ibn Rochd
مستشفى الأم والطفل عبد الرحيم الهاروشي
Hôpital Mère-Enfants Abderrahim HAROUCHI

المملكة المغربية
وزارة الصحة
ROYAUME DU MAROC
Ministère de la Santé
مستشفى بدون تدخين

Réunion du Jeudi 19 Janvier 2023

Horaire : 9H

Lieu : Salle des Réunions de l'Hôpital Mère enfant Abderrahim HAROUCHI

Ordre du jour :

- Démarrage de l'enquête d'évaluation du système de pharmacovigilance.

Liste de présence
(Par ordre alphabétique)

Nom	Emargement	Nom	Emargement
Pr. S. SALMI		Pr. M. Y. CHERQAOUI	
Pr. O. AISSAOUI		Pr. F. FAWZI IDRISSI	
Pr. F.Z. ALAOUI INBOUI		Pr. W. GEDDARI	
Pr. A. BADR		Pr. M. JALAL	
Pr. R. BENABDELLAH		Pr. D. LAOUDIYI	
Pr. G. BENBRAHIM ELANSARI	Excusée	Pr. A. OUSAID	
Pr. I. BENHSAIEN		Pr. L. RACHIDI	
Pr. S. BENNETT		Pr. A. RAJA	
Pr. D. BENSABBAHIA	Excusée	Pr. H. SEFIANI	
Pr. I. CHERKAOUI		Dr. A. SHAUM	

1. N LAMINE
Pr Chafiq Fouad
ABKARI ASMA

VISITE DU CHU HASSAN II FES
Mercredi 18 Janvier 2023

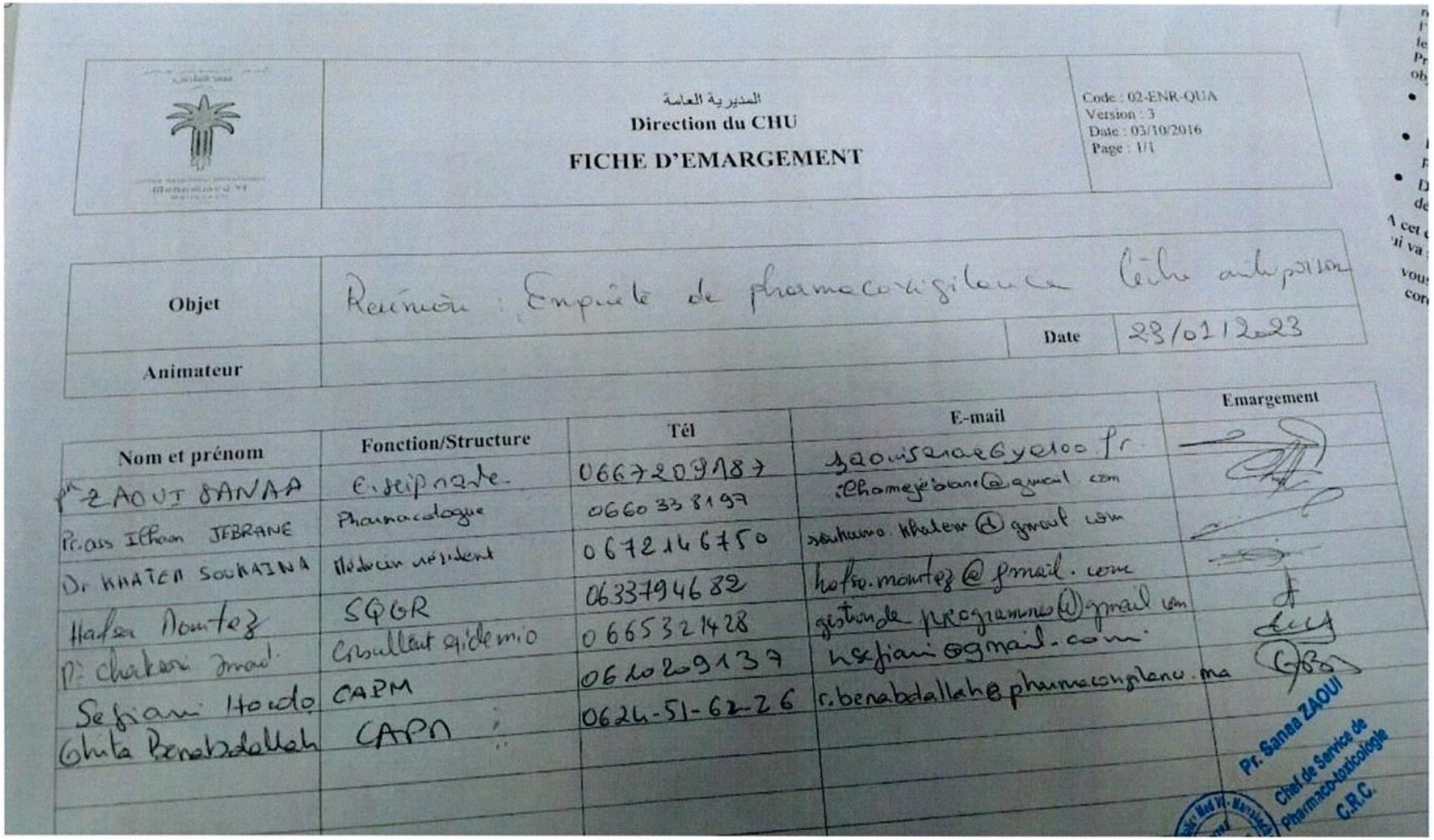
Pour le CHU Hassan II de Fès :

- Pr EL AMINE AL ALAMI Mohamed Noureddine: Directeur du CHU;
- Pr MOUKAFIH Badreddine (CPV) : professeur de pharmacologie et correspondant de PV du CHU;
- Dr HAFIDI Youssef: responsable de la pharmacie centrale du CHU;
- Pr ALAMI DRIDEB Noufissa;
- Dr ELKIHAL Zaineb;
- Dr DOUHI Zakia;

Pour le CAPM :

- Dr SEFIANI Houda ;
- Dr BENABDELLAH Rita ;
- Dr TALIBI Ismail ;
- Dr AOUAD Leila ;
- Dr OUAIDE Mustapha ;
- Dr CHERKAOUI Imad (consultant)
- Dr BENNETT Sarah (Expert des CDC)
- Dr SHAUM Anna (Expert des CDC)

VISITE DU CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE – CHU MOHAMMED VI MARRAKECH
Lundi 23 Janvier 2023



المديرية العامة
Direction du CHU

FICHE D'EMARGEMENT

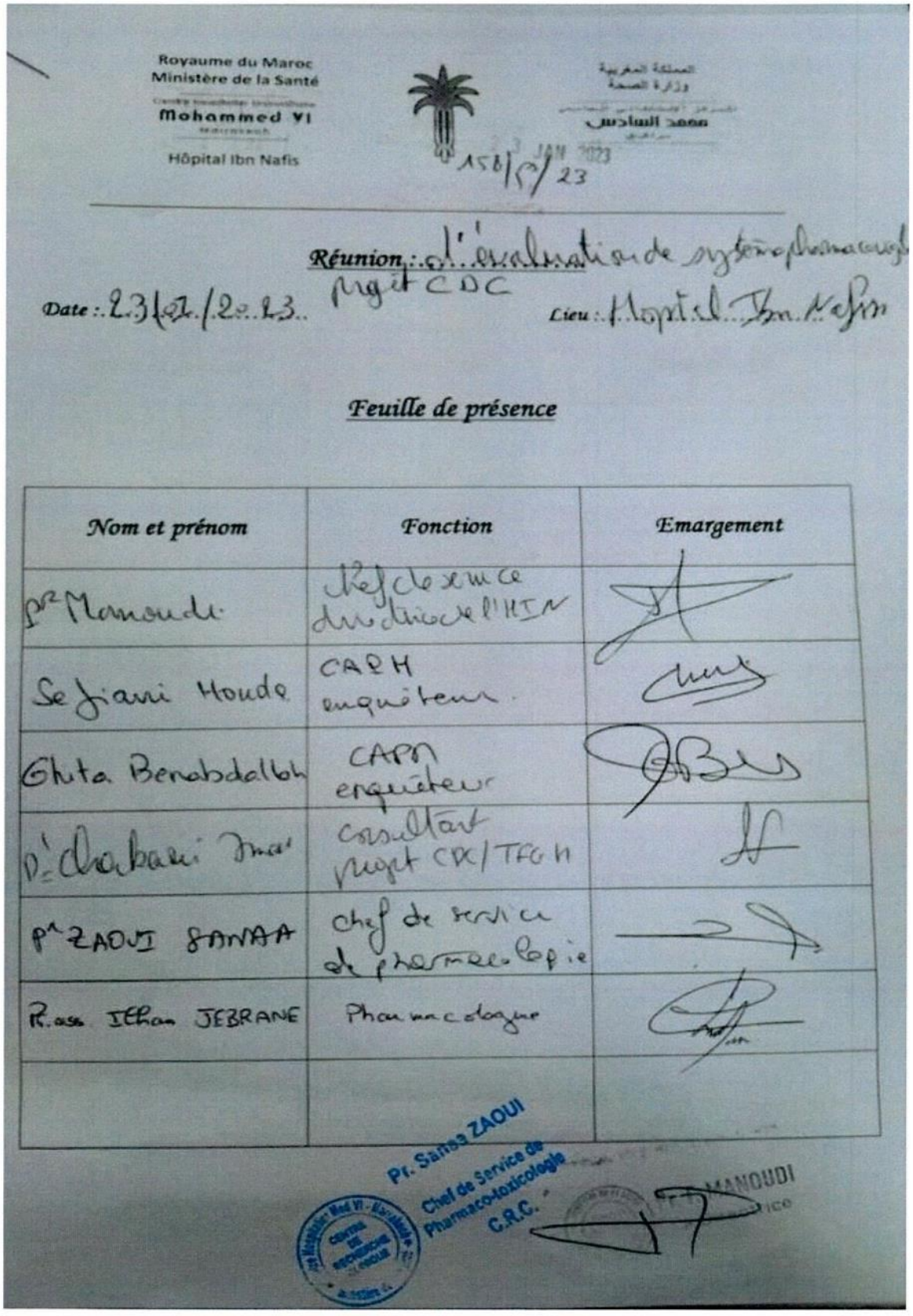
Code : 02-ENR-QUA
Version : 3
Date : 03/10/2016
Page : 1/1

Objet	Réunion : Enquête de pharmacovigilance (clinique antipaludéen)		
		Date	23/01/2023
Animateur			

Nom et prénom	Fonction/Structure	Tél	E-mail	Emargement
Pr ZAOUI SANAA	C. Hépatologue	0667209187	saouisanae6@yahoo.fr	
Pr. Ass Ilham JEBRANE	Pharmacologue	0660338197	ilhamejebrane@gmail.com	
Dr KHATEN SOUKAINA	Médecin résident	0672146750	soukaina.khaten@gmail.com	
Hafsa Montez	SQGR	0633794682	hafsa.montez@gmail.com	
Pr chakroi Imad	Chouillant épidémio	0665321428	gestionde_programmes@gmail.com	
Sefiani Houda	CAPM	0610209137	hsefiani@gmail.com	
Ghita Benabdallah	CAPM	0624-51-62-26	r.benabdallah@pharmacovigilance.ma	

Pr. Sanaa ZAOUI
Chef de Service de
Pharmaco-toxicologie
C.R.C.

VISITE DE L'HOPITAL PSYCHIATRIQUE IBN NAFIS– CHU MOHAMMED VI MARRAKECH
Lundi 23 Janvier 2023



Royaume du Maroc
Ministère de la Santé
Mohammed VI
Hôpital Ibn Nafis

المملكة المغربية
وزارة الصحة
محمد السادس

156/5/23

Réunion : d'évaluation de systèmepharmacovigil
Projet CDC

Date : 23/01/2023

Lieu : Hopital Ibn Nafis

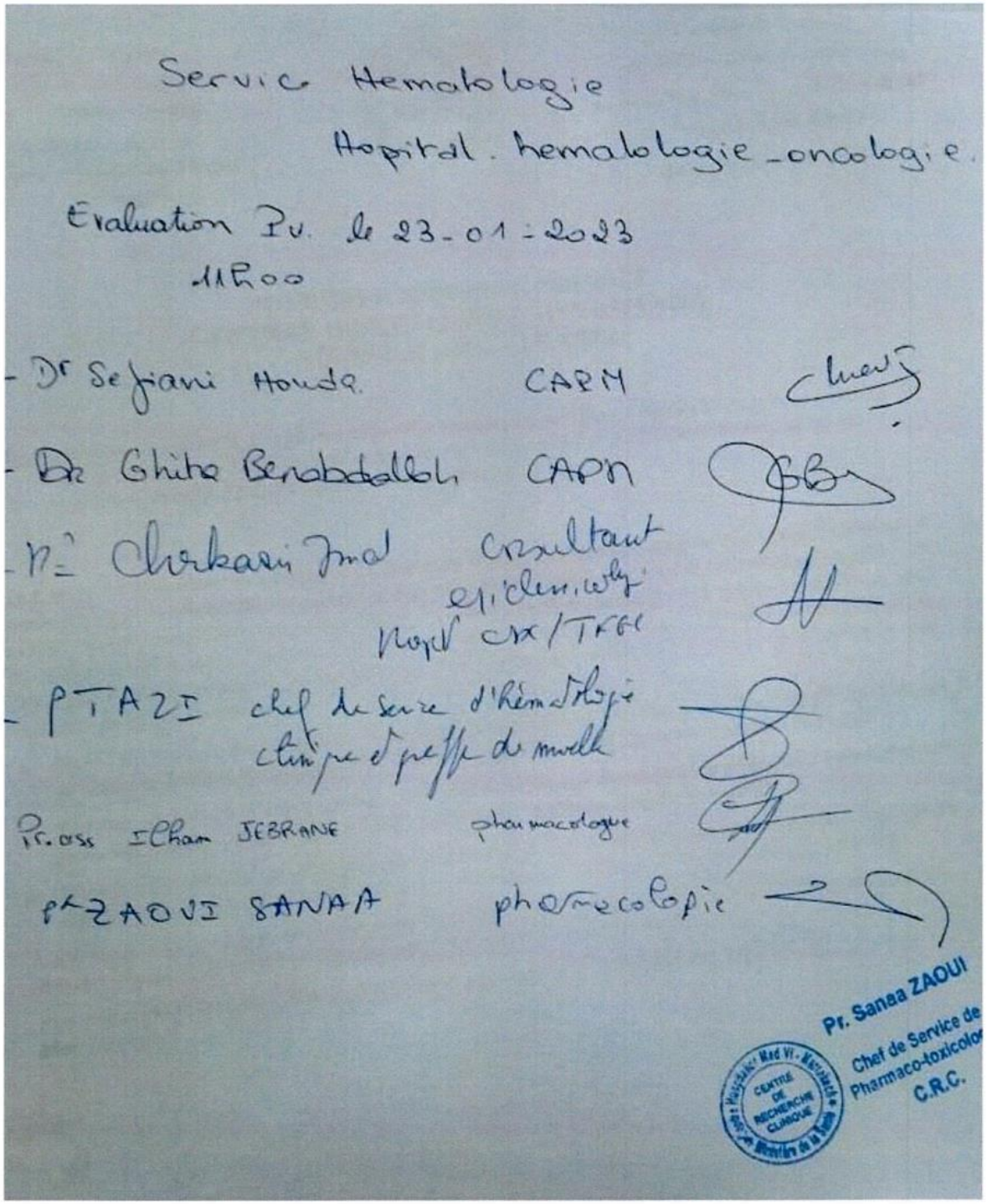
Feuille de présence

Nom et prénom	Fonction	Emargement
Pr Manoudi	Réf de service du directeur de l'HIN	
Sefiani Houda	CAPH enquêteur	
Ghita Benabdallah	CAPH enquêteur	
Dr Charbaki Imane	Consultant projet CRC/TFG H	
Pr ZAOUI SANAA	Chef de service de pharmacologie	
R. ass Ilhan JEBRANE	Pharmacologue	

Pr. Sanaa ZAOUI
Chef de Service de
Pharmacotoxicologie
C.R.C.

MANOUDI

VISITE DE L'HOPITAL D'ONCOLOGIE ET D'HEMATOLOGIE – CHU MOHAMMED VI MARRAKECH
Lundi 23 Janvier 2023


Service Hematologie

Hopital. hematologie_oncologie.

Evaluation Pv. le 23-01-2023

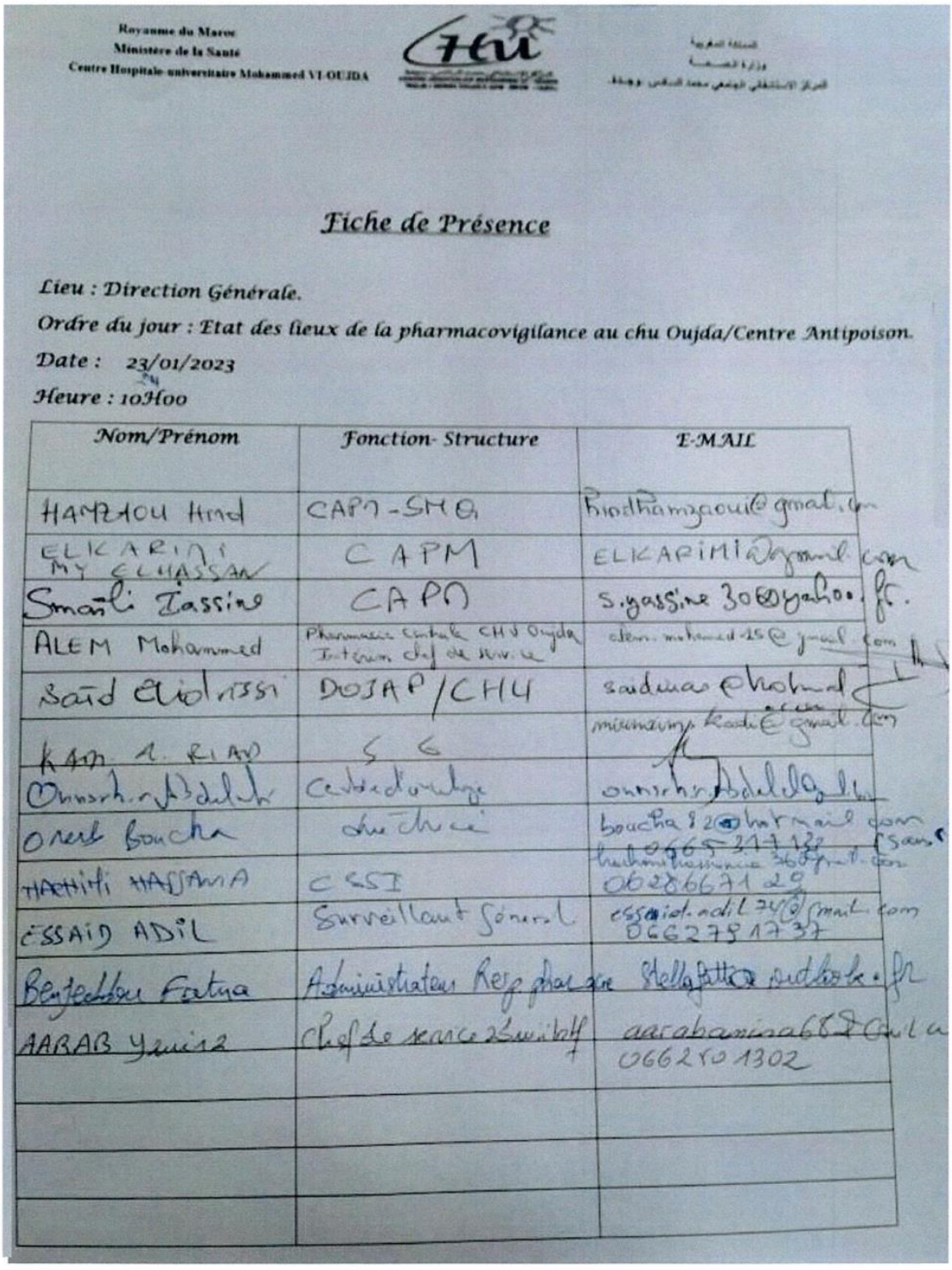
11h00

- Dr Sefiani Houda. CAEM
- Dr Ghita Benabdallah CAEM
- Mr Cherkaoui Jmal Consultant en clinique Hopital CHU/TFG
- PTA2I chef de service d'Hématologie clinique d'greffe de moelle
- Pr. Ass Ilham JEBRANE pharmacologie
- Pr ZAOUI SANAA pharmacologie

Pr. Sanaa ZAOUI
Chef de Service de Pharmaco-toxicolo
C.R.C.

CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE

VISITE DU CHU MOHAMMED VI OUJDA
Lundi 23 Janvier 2023



Royaume du Maroc
Ministère de la Santé
Centre Hospitalo-universitaire Mohammed VI OUJDA

Fiche de Présence

Lieu : Direction Générale.

Ordre du jour : Etat des lieux de la pharmacovigilance au chu Oujda/Centre Antipoison.

Date : 23/01/2023

Heure : 10H00

Nom/Prénom	Fonction- Structure	E-MAIL
HAMRIOU Hind	CAPM-SMQ	hindhamzaoui@gmail.com
ELKARIMI MY ELHASSAN	CAPM	ELKARIMI@gmail.com
Smaili Yassine	CAPM	S.yassine30@yahoo.fr.
ALEM Mohammed	Pharmacien chimiste CHU Oujda Interim chef de service	alem.mohamed15@gmail.com
Said Elidrissi	DOJAP/CHU	saidmaelhamd@gmail.com
KAM. A. RIAD	S G	mimiriyad.kadi@gmail.com
Ouarsh. Abdelaziz	Cardiologue	ouarsh.abdelaziz@...
Oneb Boucha	Urologue	boucha12@hotmail.com 0665-31-7132
HACHIMI HASSANA	CESI	hachimihassania36@gmail.com 0628667129
ESSAID ADIL	Surveillant Général	essaid.adil74@gmail.com 0662791737
Benjeddou Fatna	Administrateur Responsable	Stellafatti@outlook.fr
AARAB Yassine	Chef de service Ambulatoire	aarabassina66@gmail.com 0662501302

VISITE DU CHU SOUSS MASSA AGADIR
Mardi 24 Janvier 2023

Royaume du Maroc
Ministère de la Santé
et de la Protection Sociale

CHU SOUSS MASSA
المركز الاستشفائي الجامعي سوس ماسة

المملكة المغربية
وزارة الصحة
والحماية الاجتماعية

Le ..24.01.2023.....

Liste de présence

Ordre du jour : ..Démarrage de la 1ère Cession d'évaluation du mythe des pharmaco-vigilance.

Nom et prénom	Cadre/profil	Lieu d'exercice	Emargement	Mail
ISMAIL RAMTOUZ	Prof Psychiatrie	CHU SM.		
[illegible]	Prof pharmacologie	CHU SM		
CHAKIRI Rachida	Pr. Dermatologue	CHU SM		
FARES SALMA	Pr. Hématologue Clinique	CHU SM		
ANNOUI Bouchra	Pr Onco Radiothérapie	CHU SM		
KHAYER SARA	Pr. Infectiologue	CHU SM		
Kharroubi Abdelhakim	Pr. Ass Chir Vasc	CHU SM		
Rani Ghizlane	RN Onco Rad	CHU SM		
ABIKARI ASMA	Analyste	CAPM Laboratoire		asmaabkari@gmail.com
AFAF EL AMERANI	Pharmacologue	CAPM		e3afaf@gmail.com
MOUSSAOUIR Houssam	Pneumologue	CHU SM		hr.mmbadr@uiz.ac.ma
BAJJAJ Ali	DOSAR	CHU SM		
Khalid El Haloui	SG	CHU SM		
Fatima Ait EL HADJ	Résidente Pharmacologie	CHU SM		aitelhadjfatima73@gmail.com

المركز الإستشفائي الجامعي لجهة سوس ماسة، الطريق الوطنية رقم 1 ص ب: 56 أكادير الرئيسية،
Centre Hospitalo-Universitaire de Souss-Massa, Route nationale N°1, BP : 56 Agadir la principale
Tel : 05 28 82 00 40, Fax : 05 28 82 00 41, E-mail : chusoussmassa@gmail.com

ANNEXE 16:

Questionnaire d'évaluation de la pharmacovigilance au niveau des Centres Hospitaliers Universitaires

Réalisé par :

CHU :

Hôpital :

Signature :

Questionnaire d'évaluation de la pharmacovigilance
au niveau des Centres Hospitaliers Universitaires

L'objectif de ce questionnaire est d'évaluer le système de surveillance de la sécurité des médicaments et des vaccins y compris pour le COVID-19 au niveau des CHU. Les informations collectées seront utilisées pour comprendre comment fonctionne le système de pharmacovigilance dans les CHU, identifier les éventuelles lacunes et guider l'assistance technique pour institutionnaliser la PV dans les CHU au Maroc.

Informations générales

- **Institution(s) évaluée(s):**
- **Personnes rencontrées et interviewées:**
- **Date de l'entretien :**

Question No.	Question	Réponse (questions fermées)	Réponse (questions ouvertes)	Commentaires/Notes
SYSTÈMES, STRUCTURE, RESSOURCES ET PARTIES PRENANTES				
1	Connaissez-vous les lignes directrices nationales (réglementation, guide et convention de collaboration) sur la pharmacovigilance (PV) ?	Réponse: **Q1_LDN** ☐ OUI ☐ NON SI OUI, Préciser lesquelles: **Q1_SIOUI_LDN1...5** ☐ Bonnes pratiques de PV ☐ Lignes directrices sur la surveillance des effets indésirables post vaccinaux (EIPV) ☐ Circulaires de PV ☐ Circulaires relatives à la PV des vaccins contre la COVID-19. ☐ Convention de collaboration entre votre CHU et le CAPM (2018)	**Q1_DECRIRE** Décrire brièvement leurs contenus **Q1_IMPACT** Préciser l'impact de la convention de collaboration sur l'activité de PV dans votre hôpital.	**Q1_comment**
2	Est-ce que ces lignes directrices ont été	Sélectionnez tout ce qui s'y rapporte		**Q2_comment**

	communiquées à tous les niveaux ?	**Q2_LD_COM1...6** ☐ Comité pharmaceutique et Thérapeutique ☐ Correspondants PV ☐ Point focal local PV ☐ Médecins ☐ Pharmaciens dans les hôpitaux ☐ Infirmier(e)s dans les hôpitau		
3	Est-ce que la PV est incluse dans le plan opérationnel stratégique annuel de votre hôpital ?	Réponse: **Q3_PLAN_PV** ☐ OUI ☐ NON **Q3_SIOUI_TDR** Si OUI, pouvez-vous nous fournir une copie des termes de référence ☐ OUI ☐ NON		**Q3_comment**
4	Existe-t-il une composante budgétaire annuelle spécifique à la PV dans votre hôpital ?	Réponse: **Q4_BUDGET** ☐ OUI ☐ NON	**Q4_SIOUI_MONTANT** Si OUI, spécifier le montant global pour la PV	**Q4_comment**

5	Existe-t-il une structure spécifiquement dédiée à l'activité de PV dans l'hôpital ?	Réponse : **Q5_STRUCT** ☐ OUI ☐ NON	**Q5_SIOUI_ORG** Si OUI, préciser si l'activité figure dans l'organigramme de l'Hôpital	**Q5_comment1**

		Q5_SINON_ACTIV_PV Si NON, existe-t-il une activité de PV localisée dans un département ou service clinique de l'hôpital, précisez lequel : ☐ Pharmacie Centrale ☐ Services Cliniques ☐ Autre **Q5_SINON_ACTIV_HORS** Si NON, existe-t-il une activité de PV localisée en dehors de l'hôpital, au sein du CHU, à préciser _____	**Q5_ORG_HORS** Préciser l'organisation en dehors de l'hôpital _____	
	Combien de personnes travaillent dans la structure de PV ?		**Q5_NB_PERS** Préciser le nombre : _____ personnes **Q5_NB_J_S_PERS** Préciser le nombre de jours ouvrables par semaine dédié à la PV par personne _____	**Q5_comment2**

	Y-a-t-il un correspondant de PV (CPV) désigné au sein de l'hôpital ?

		Q5_QUALIF_ PF1…3 Spécifier leur qualification : ☐ Médecin ☐ Pharmacien ☐ Infirmier ☐ Major de service ☐ Autre, spécifier _ Q5_AUTRE QUALIF_PF _____	Q5_%_SERV Précisez le nombre de départements ou services cliniques ayant un point focal par rapport au nombre total de départements ou services,	
	Existe-t-il une procédure globale de fonctionnement de la PV dans votre l'hôpital Existe-t-il des ressources matérielles dédiées à la PV ?	Q5_PROC Réponse : ☐ OUI ☐ NON Q5_MAT Réponse : ☐ OUI ☐ NON Q5_SIOUI_MAT1…5 Si OUI, Spécifier ☐ Ordinateur ☐ Moyens de communication ☐ Connexion internet ☐ Bibliothèque ☐ Autres sources de références pour l'information sur la sécurité des médicaments à préciser Q5_AUTR_MAT	Q5_FOURNIR_PROC Fournir la procédure	Q5_comment5 Q5_comment6

6	Disposez-vous des outils nécessaires au fonctionnement de la PV	**Q6_OUTIL1…4** Spécifiez tout ce qui s'applique : ☐ Fiche de notifications des EIs/EIPV ☐ Formulaire d'investigation de l'OMS de cas d'EIPV ☐ Accès à VigiFlow® ☐ Autres : Spécifier **Q6_AUTR_OUTIL**		**Q6_comment**
7	Détailler le fonctionnement du système de PV au sein de l'hôpital (collaboration entre les PS, le correspondant de PV, les points focaux de PV, le CPT, la direction de l'hôpital et les patients ?	**Q7_HIERAR** La structure hiérarchique est-elle claire. ☐ OUI ☐ NON	**Q7_ORG** Veuillez fournir un organigramme ou un circuit de fonctionnement	**Q7_comment**
8	Y a-t-il une collaboration régulière entre le CAPM et votre hôpital pour examiner les problèmes de sécurité des médicaments et autres produits de santé ?	**Q8_COL_CAPM** Réponse : ☐ OUI ☐ NON **Q8_SIOUI_COL_CAPM1…6** Si OUI. cocher les champs d'application ☐ Partage des notifications des événements indésirables des médicaments et autres produits de santé (EIs) ☐ Partage d'information concernant des problèmes de sécurité des médicaments et autres produits de santé ☐ Partage de rapports d'analyses ☐ Participation aux réunions régulières de PV : staff		**Q8_comment1**

		de PV du CAPM ☐ Participation aux réunions du comité technique de PV du CAPM ☐ Autres Spécifier **Q8_AUTR_COL**		
	Y a-t-il un circuit de notification établi pour l'envoi des cas d'EIs/EIPV au CAPM ?	**Q8_CIRC_CAPM** Réponse : ☐ OUI ☐ NON		**Q8_comment2**
	Quel moyen de notification utilisez-vous pour transmettre les cas de PV (EIs, EIPV) au niveau du CAPM ?	**Q8_MOY_NOTIF1…11** Sélectionnez les moyens utilisés : ☐ Fiche de notification pour EIs (fiche jaune) ☐ Téléphone du CAPM ☐ Fiche de notification des EIPV ☐ VigiFlow® ☐ Notifications électroniques (e-reporting) ☐ SMS ☐ Email, ☐ Excel ☐ WhatsApp ☐ Staff de PV ☐ Autre spécifier : **Q8_AUTR_MOY_NOTIF**		**Q8_comment3**
	Quels moyens de notification avez-vous utilisé pour transmettre les cas de EIPV au niveau national durant la	**Q8_MOY_NOTIF_EIPV1…10** Sélectionnez tout ce qui s'y rapporte : ☐ Formulaire de notification des EIPV ☐ Formulaire de notification spécifique aux EIPV liés aux vaccins COVID-19		**Q8_comment4**

	campagne de vaccination anti-COVID-19	☐ Téléphone du CAPM ☐ Application mobile (yakadaliqah) ☐ VigiFlow® ☐ Registre électronique (Excel) ☐ SMS, ☐ Email, ☐ WhatsApp ☐ Autres Spécifier **Q8_AUTR_MOY_NOTIF_EIPV**		
	Connaissez-vous les délais de notification des EIs/EIPV/dispositifs médicax (DM) précisés dans les lignes directrices nationales	Réponse: **Q8_DEL_EI** **Q8_DEL_EIPV** **Q8_DEL_DM** OUI: EIs ☐ EIPV ☐ DM ☐ NON: EIs ☐ EIPV ☐ DM ☐ **Q8_SIOUI_SUIVRE** Si OUI, est ce que vous les suivez ☐ OUI ☐ NON **Q8_SINON_DEL_EI_GRAVE1...7** Si NON, précisez les délais de notification utilisés pour EIs grave : ☐ Dès qu'il se présente ☐ Hebdomadaire ☐ Mensuel ☐ Trimestriel ☐ Semestriel ☐ Annuel ☐ Autre Specifier **Q8_AUTR_DEL_EI_GRAVE**	Si OUI, Décrire brièvement ces délais (en heures ou jours) **Q8_SIOUI_EI_GRAVE** ☐ EIs graves:_____ **Q8_SIOUI_EI_NON_GRAVE** ☐ EIs NON graves: _____ **Q8_SIOUI_DM** ☐ Incidents liés aux DM: _____ **Q8_SIOUI_EIPV_GRAVE** ☐ EIPV grave: _____	**Q8_comment5**

		Q8_SINON_DEL_EIPV_GRAVE1…7 Pour EIPV grave : ☐ Dès qu'il se présente ☐ Hebdomadaire ☐ Mensuel ☐ Trimestriel ☐ Semestriel ☐ Annuel ☐ Autre Spécifier **Q8_AUTR_DEL_EIPV_GRAVE**		
9	Y a-t-il une collaboration régulière entre le programme national d'immunisation (PNI) et votre hôpital pour analyser les problèmes de sécurité des vaccins ?	**Q9_COL_PNI** Response: ☐ OUI ☐ NON **Q9_SIOUI_COL_PNI1…5** Si OUI. Cocher les champs d'application ☐ Formation sur les nouveaux vaccins ☐ Notifications des EIPV ☐ Investigation des EIPV ☐ Partage de rapport d'analyse ☐ Autre spécifier **Q9_AUTR_COL_PNI**		**Q9_comment**
10	Est-ce que l'unité de PV de l'hôpital a été renforcée lors de la campagne de vaccination contre la covid-19	**Q10_RENF_COVID** Réponse: ☐ OUI ☐ NON **Q10_SIOUI_RENF_COVID1…4** Si OUI, précisez les types de renforcement : ☐ Ressources Humaines ☐ Ressources matérielles ☐ Procédures ☐ Autre (à préciser) **Q10_AUTR_RENF_COVID**		**Q10_comment**

11	Quels types de vaccins sont utilisés dans votre hôpital ?	**Q11_VAC_HOP** Spécifier: ☐ COVID-19 ☐ Hépatite B dose de naissance ☐ Autre Spécifier **Q11_AUTRE_VAC_HOP**		**Q11_comment**
12	L'hôpital dispose-t-il d'un Comité pharmaceutique et Thérapeutique ou son équivalent	**Q12_COMITE** Réponse: ☐ OUI ☐ NON **Q12_SIOUI_TDR_COMITE** Si OUI, pouvez-vous nous fournir une copie des termes de référence ☐ OUI ☐ NON		**Q12_comment1**
	Est-ce que l'activité de PV est incluse dans les missions de ce comité	**Q12_ACTIV_COMITE** Réponse: ☐ OUI ☐ NON **Q12_SIOUI_PV_COMITE** Si OUI, pouvez-vous nous fournir une copie des procès-verbaux de PV des dernières réunions et/ou les statistiques de PV de l'année précédente (janvier 2021-decembre 2021)	**Q12_SIOUI_ACTIV_COMITE** SI OUI, préciser les principaux types d'activité	**Q12_comment2**
	Est-ce que le correspondant de PV fait partie de ce comité	**Q12_CPV_COMITE** Réponse: ☐ OUI ☐ NON		**Q12_comment3**

DÉTECTION, NOTIFICATION ET GESTION DES CAS				
13	Comment les EIs ou EIPV sont-ils notifiés au sein de votre hôpital ?	**Q13_NOTIF_HOP1...8** Spécifiez tout ce qui s'applique : ☐ Fiche de notification papier ☐ Site Web de l'hôpital ☐ Téléphone/SMS ☐ Whatsapp ☐ E-Mailing ☐ Application électronique interne de communication ☐ Registre des EIs (électronique/papier). ☐ Autre spécifier: **Q13_AUTR_NOTIF_HOP**		**Q13_comment**
14	Dans le cas où l'outil de notification des EIs ou EIPV est le la fiche papier	**Q14_FICHE_EI1...2** Pour les EIs, Préciser la fiche utilisée : ☐ Fiche nationale standard de déclaration (fiche jaune de notification) ☐ Autre formulaire papier **Q14_FICHE_EIPV1...3** Pour les EIPV, préciser le formulaire utilisé : ☐ fiche nationale standard de déclaration (fiche jaune de notification) ☐ Fiche spécifique des EIPV de l'OMS avec les 25 variables de base ☐ Autre formulaire papier	**Q14_AUTR_FICHE** Si autre formulaire papier, l'outil inclut-il toutes les variables exigées dans la notification (demander à voir un exemplaire pour chacun)	**Q14_comment**

15	Quels types de problèmes liés à la sécurité des médicaments et autres produits de santé sont notifiés ?	**Q15_TYPE_PB_ SMAPS1…10** Spécifiez tout ce qui s'applique : ☐ EIs suspectés ☐ EIPV suspectés ☐ Manque d'efficacité/échec thérapeutique ☐ Problème de qualité ☐ Erreurs médicamenteuses (EM)/erreurs d'immunisation ☐ Toxicomanie ☐ Surdosage ☐ Incidents liés aux dispositifs Médicaux, ☐ mésusage ☐ Autre Spécifier **Q15_AUTR_PB_ SMAPS**		**Q15_comment**
16	Qui peut notifier les EIs ou les EIPV dans votre hôpital	**Q16_QUI_NOTIFIE1…6** Spécifiez tout ce qui s'applique, ☐ Médecins ☐ Pharmaciens ☐ Infirmier(e)s ☐ Aides-soignants ☐ Patients/Public ☐ Autres Spécifier **Q16_AUTR_NOTIFIE**		**Q16_comment**

17	Combien de cas de PV ont été notifiés par l'hôpital, par service ou département, au cours de l'année précédente (Jan - Dec 2021) ?		**Q17_STAT_SERV** Fournir des statistiques, si disponible, de préférence spécifier Par service : ☐ Pédiatrie : _____ ☐ Réanimation : _____ ☐ Urgences : _____ ☐ Consultation de jour : _____ ☐ Dermatologie : _____ ☐ Autre précisez : _____ **Q17_STAT_CAT** Par catégorie : ☐ EIs : _____ ☐ EIPV : _____ ☐ EM : _____ ☐ Problèmes de qualité : _____ ☐ Dispositifs médicaux : _____ ☐ Mésusage, surdosage : _____ ☐ Utilisation hors AMM : ____ ☐ Autre, spécifier : _____	**Q17_comment**
18	Quel est le pourcentage de cas de PV transmis au CAPM ?		**Q18_POURC_CAS_CAPM** Précisez le % : _____	**Q18_comment**
19	Avez-vous une base de données ou un archivage sur les cas de PV au niveau de votre hôpital	**Q19_BDD_ARCHIV** Réponse: ☐ OUI ☐ NON **Q19_SIOUI_BDD_ARCHIV1...4** Si OUI, précisez laquelle : ☐ Excel ☐ VigiFlow®		**Q19_comment1**

		☐ Registre papier ☐ Autre specifier: **Q19_AUTR_BDD_ARCHIV**		
	Qui est en charge de la saisie des cas de PV?	**Q19_SAISIE_CAS1…5** sélectionnez une ou plusieurs réponses : ☐ Correspondant de PV ☐ Equipe de la structure de PV ☐ Point focal de PV des services cliniques ☐ Professionnels de Santé ☐ Autre Préciser **Q19_AUTR_SAISIE_CAS**		**Q19_comment2**
20	Combien y a-t-il de cas au total dans la base de données pour les années 2020-2022 ? Sur le total, combien sont des EIPV ?		**Q20_CAS_20_22** Fournir des statistiques si possibles : ☐ Total de cas d'EIs en 2020 : __ ☐ Total de cas d'EI 2021 : _____ ☐ Total de cas d'EI en 2022 : ___ **Q20_EIPV_20_22** ☐ EIPV en 2020 : _____ ☐ EIPV en 2021 : _____ ☐ EIPV en 2022 : _____	**Q20_comment1** **Q20_comment2**
21	Avez-vous participé aux journées nationales de notification des cas de PV (JNN) de 2017 et 2019, organisées par le CAPM	**Q21_JNN_17_19** Réponse: ☐ OUI ☐ NON	**Q21_SINON_JNN_17_19** SI NON, veuillez expliquer pourquoi **Q21_SIOUI_JNN_17_19** SI OUI, combien de cas avez-vous collecté pendant ces journées comparativement à l'ensemble des cas reçus durant l'année ☐ Total des cas en 2017 : _____ ☐ Nb de cas durant la JNN en 2017 : ☐ Total des cas en 2019 :_____ ☐ Nb de cas durant la JNN en 2019 :	**Q21_comment1**

	Recommandez-vous de faire annuellement cette journée ?	**Q21_REC_JNN_17_19** Réponse: ☐ OUI ☐ NON		**Q21_comment2**
ANALYSE DES CAS D'EIs				
22	L'étude d'imputabilité des EIs liés aux médicaments est-elle réalisée au sein de vote hôpital ?	**Q22_IMPUT** Réponse ☐ OUI ☐ NON	**Q22_SIOUI_ METH_IMPUT** Si OUI, Quelles méthodes utilisez-vous ?	**Q22_comment**
23	L'évaluation de la gravité des effets indésirables médicamenteux est-elle réalisée au sein de vote hôpital ?	**Q23_GRAV** Réponse ☐ OUI ☐ NON	**Q23_SIOUI_CRITERES_GRAV** Si OUI, Selon quels critères	**Q23_comment**
24	Quel est le nombre de cas d'EIs liés au médicaments analysés durant l'année 2021 ?		**Q24_NB_ANALYSE_21** Préciser le nombre total:	**Q24_comment**
25	Organisez-vous des staffs dédiés à l'analyse des cas d'EIs liés aux médicaments et produits de santé ?	**Q25_STAFF_ANALYSE** Réponse ☐ OUI ☐ NON	**Q25_SIOUI_TDR_STAFF_ANALYS** Si OUI, précisez les TDR et la périodicité	**Q25_comment**

ANALYSE DES CAS D'EIPV				
26	Effectuez-vous une investigation pour les cas d'EIPV graves ?	**Q26_INV_EIPV** Réponse ☐ OUI ☐ NON	**Q26_SIOUI_EX_INV_EIPV** Si OUI, présenter un exemple d'investigation réalisée	**Q26_comment**
27	L'hôpital dispose-t-il d'un comité de surveillance de la sécurité des vaccins, en charge de la supervision, l'investigation d'EIPV et de l'évaluation de la causalité ?	**Q27_COMITE_EIPV** Réponse : ☐ OUI ☐ NON **Q27_SIOUI_TDR_COMITE_EIPV** Si OUI, pouvez-vous fournir les TDR et les membres de ce comité : ☐ OUI ☐ NON	**Q27_SINON_INVEST_EIPV** Si NON, expliquer comment vous faites l'investigation d'un cas d'EIPV **Q27_SINON_ANALYS_EIPV** Si NON, comment faites-vous l'analyse des cas d'EIPV ?	**Q27_comment**
28	Avez-vous des procédures opérationnelles standards (SOP) écrites pour l'investigation ?	**Q28_SOP_INV_EIPV** Réponse : ☐ OUI ☐ NON	**Q28_SIOUI_SOP_DOC** Si OUI ; veuillez fournir les documents	**Q28_comment**
29	Quel est le nombre total d'investigations réalisés dans votre hôpital au cours de l'année précédente (Jan-Dec 2021) ?		**Q29_NB_INV_EIPV** Préciser le nombre total:	**Q29_comment**
30	Est-ce que les rapports d'investigation de PV ont été soumis au CAPM en 2021	**Q30_RAP_CAPM_21** Réponse ☐ OUI ☐ NON	**Q30_SIOUI_NB_RAP_CAPM_21** Si OUI, précisez le nombre de rapport d'investigation transmis en 2021	**Q30_comment**
31	Est-ce que les cas investigués ont fait l'objet d'une évaluation de la causalité ?	**Q31_CAUSAL** Réponse ☐ OUI ☐ NON	**Q31_SIOUI_NB_CAS_CAUSAL** Si OUI, précisez le nombre de cas évalués	**Q31_comment**

DETECTION ET EVALUATION DES SIGNAUX				
32	Faites-vous la détection des signaux de PV ?	**Q32_SIGN_DET** Réponse ☐ OUI ☐ NON	Si OUI, **Q32_SIOUI_ METH_ SIGN_DET** Quelles méthodes utilisez-vous ? **Q32_SIOUI_ NB_ SIGN_DET_21** Combien de signaux ont été détectés durant l'année 2021?_____ **Q32_QUELS_SIGN_DET_21** Lesquels ? _____	**Q32_comment**
33	Faites-vous la validation des signaux détectés au niveau de l'hôpital ?	**Q33 _SIGN_VAL1...5** Spécifiez tout ce qui s'applique, par exemple, ☐ Consultation de la littérature ou les bases de données nationales ou Internationales ☐ Utilisation de méthode de causalité ☐ Discussion dans le Comité pharmaceutique et Thérapeutique ☐ Discussion au Staff de PV ☐ Aucune vérification ou évaluation locale	**Q33_SIOUI_ PROCESS** Si OUI : Décrivez le processus utilisé incluant la collaboration avec le CAPM **Q33_SIOUI_ NB_ SIGN_VAL_21** Combien de signaux ont été validés durant l'année 2021?_____ **Q33_QUELS_SIGN_VAL_21** Lesquels ? _____	**Q33_comment**
34	L'hôpital dispose-t-il d'un comité pour l'investigation d'un signal de PV?	**Q34_COMITE_SIGNAL** Réponse ☐ OUI ☐ NON	**Q34_COMITE_SIGNAL** Si OUI, donnez les TDR	**Q34_comment**
35	Des signaux détectés et validés au cours des trois dernières années (2020-2022) dans votre hôpital ont-ils fait l'objet d'une décision de la direction du CHU (suspension, rappel, …) ?	**Q35_DECISION_SIGNAL_20_21** Réponse ☐ OUI ☐ NON	**Q35_SIOUI_MESURES** Si OUI, veuillez préciser les mesures prises	**Q35_comment**

36	Avez-vous déjà décidé la mise en place d'une étude de surveillance acitve suite à la détéction d'un signal dans votre hôpital ?	**Q36_ETUDE_SURV** Réponse ☐ OUI ☐ NON Si OUI : Indiquez pour chaque étude: **Q36_TYPE_ETUDE1...7** ● Le type d'étude ☐ Notification spontanée stimulée ☐ Etude prospective ☐ Cas-témoins, ☐ Cohort Event Monitoring, ☐ Cohorte ☐ Etude de surveillance post marketing ☐ Autre Préciser **Q36_AUTR_TYPE_ETUDE** **Q36_TYPE_ETUDE1...7** ● Le stade d'achèvement ☐ Commencé ☐ En cours ☐ Terminé	**Q36_DOC_ETUDE_SURV** Si OUI ; veuillez fournir les documents **Q36_NB_ETUDES** Indiquez le nb d'études _____	**Q36_comment**

FORMATION, INFORMATION, EDUCATION ET COMMUNICATION (IEC)				
37	Comment assurez-vous les feed back aux notificateurs internes des cas dEIs liés aux produits de santé?	**Q37_FEEDBACK1...6** Spécifiez tout ce qui s'applique : ☐ Accusé de réception (Électronique/papier/verbal, automatique ou NON) ☐ Feedback avec la demande de complément d'information ☐ Feedback avec évaluation de l'imputabilité des cas ☐ Feedback avec recommandation de prise en charge ☐ Pas de feedback ☐ Autre Spécifier **Q37_AUTR_FEEDBACK**		**Q37_comment**
38	Disposez-vous d'une stratégie de communication au sein de l'hôpital ? Disposez-vous d'un plan de communication dans votre hôpital ?	**Q38_STRA_COM** Réponse : ☐ OUI ☐ NON **Q38_PLAN_COM** Réponse : ☐ OUI pour la sécurité des médicaments ☐ OUI pour la sécurité des vaccins ☐ OUI pour les autres produits de santé ☐ NON	**Q38_STRA_COM_DOC** Si OUI, Précisez le type de document et le(s) niveau(x)-hierarchique(s) auquel(s) il(s) s'applique(nt). Veuillez joindre le document.	**Q38_comment1** **Q38_comment2**

39	Quels-sont les mécanismes mis en place pour diffuser les informations sur la PV ou la sécurité des produits de santé au personnel de votre hôpital ?	**Q39_MEC_INFO1...8** Spécifiez tout ce qui s'applique : ☐ Newsletter ☐ Bulletin d'information ☐ Tableau d'affichage ☐ Site web de l'hôpital ☐ Application mobile ☐ Ligne téléphonique ☐ Réunion hebdomadaire ou mensuelle ☐ Autre Spécifier **Q39_AUTR_MEC_INFO**		**Q39_comment**
40	Est-ce que votre hôpital a organisé des sessions de formation continue sur la PV et la vaccinovigilance incluant la PV des vaccins anti-COVID-19 au cours cours des deux années précédentes (2021-2022) ?	**Q40_FORM_21_22** Réponse : ☐ OUI ☐ NON	**Q40_SIOU_STAT_FORM_21_22** Si OUI, Fournir les statistiques et les enregistrements sur le nombre: ● de personnel formé: _____ ● de sessions de formation organisées : **Q40_DATE_DERNIERE_FORM** Quand a eu lieu la dernière session de formation (incluant la vaccinovigilance) Date : _____	**Q40_comment**
41	Le personnel de l'hôpital a-t-il participé aux sessions de formation et journées scientifiques de PV organisées par le CAPM au cours des deux années précédentes (2021-2022) ?	**Q41_JSPV_21_22_CAPM** Réponse ☐ OUI ☐ NON **Q41_PROP_PART_CAPM** Si absence de données précises, indiquez une proportion estimée de participation : ☐ <10 %, ☐ 10 à <25 %, ☐ 25 à <50 %, ☐ 50 à <75 % ☐ >=75 %	**Q41_SIOUI_JSPV_21_22_CAPM** Si OUI, Précisez si possible le nombre ● de personnel formé : _____ ● de sessions de formation : _____	**Q41_comment**

42	Votre personnel a-t-il participé aux sessions de formation et journées scientifiques de PV organisées par le ministère de la santé/votre région de santé au cours des deux années précédentes (2021-2022) ?	**Q42_JSPV_21_22_DRS** Réponse ☐ OUI ☐ NON **Q42_PROP_PART_DRS** Si NON, Indiquez une proportion estimée de participation : ☐ <10 %, ☐ 10 à <25 %, ☐ 25 à <50 %, ☐ 50 à <75 % ☐ >=75 %	**Q42SIOUI_JSPV_21_22_DRS** Si OUI, Précisez si possible le nombre ● de personnel formé : _____ ● de sessions de formation : ____	**Q42_comment**
43	Autres activités réalisées dans votre hôpital qui se rattachent à la PV	**Q43_AUTR_ACTIV1...3** Préciser : ☐ Publications scientifiques ☐ Participation à des réunions (séminaire, congrès, …) ☐ Thèse		**Q43_comment**

EVALU_GLOB

Evaluation globale du système de vigilance au niveau de l'hôpital :

ANNEXE 17:

Supplément de Questionnaire d'évaluation de la pharmacovigilance au niveau des Centres Hospitaliers Universitaires

Questionnaire à remplir avant la visite sur le terrain auprès des personnes concernées

Informations générales

- **Institution(s) évaluée(s):**
- **Personnes rencontrées et interviewées :**
- **Date de l'entretien :**

Question No.	Question	Réponse (questions fermées)	Response (questions ouvertes)	Commentaires/Notes
		DOSSIERS HOSPITALIERS		
1	L'hôpital tient-il un registre des patients (par exemple, journal de bord, fichier informatique, autre) ?	**Q1H_REGIST** Réponse : ☐ OUI ☐ NON **Q1H_SIOUI_FORM_REGIST** Si OUI : Quel est le format du registre Réponse : ☐ Papier ☐ Électronique ☐ Les deux	**Q1H_VOIR_REGIST** Demander à voir le registre	**Q1H_comment**
2	L'hôpital utilise-t-il le système de codage CIM 9 ou 10 ?	**Q2H_CIM9_10_1...3** Réponse : ☐ OUI, codage CIM-9 ☐ OUI, codage CIM-10 ☐ NON		**Q2H_comment**

3	Les vaccins et les médicaments pris sont-ils enregistrés dans le registre des patients ? Le focal point PV peut-il accéder à ces enregistrements ?	**Q3H_VAC_MED_REGIST** Réponse : ☐ OUI ☐ NON **Q3H_VAC_MED_REGISTRE** Réponse : ☐ OUI ☐ NON		**Q3H_comment1** **Q3H_comment2**
4	La question sur l'état vaccinal est-elle posée lors de la prise en charge d'un patient à l'hôpital ?	**Q4H_ETAT_VACCINAL1...5** Réponse : ☐ OUI, utilisant la carte de vaccination ☐ OUI, utilisant registre du patient (papier) ☐ OUI, utilisant registre du patient (électronique) ☐ OUI utilisant un registre spécifique au vaccination ☐ NON		**Q4H_comment**
5	Les enregistrements de résultats de laboratoire sont-ils conservés au laboratoire ? Les dossiers de laboratoire sont-ils en format papier ou électroniques ?	**Q5H_RESULT_LABO** Réponse : ☐ OUI ☐ NON **Q5H_FORM_LABO** Réponse : ☐ Papier ☐ Électronique ☐ Les deux		**Q5H_comment1** **Q5H_comment2**
6	Les résultats radiologiques sont-ils en format papier ou électroniques ?	**Q6H_FORM_RADIO** Réponse : ☐ Papier ☐ Électronique ☐ Les deux		**Q6H_comment1**

	Les films (p. ex. radiographie pulmonaire, tomodensitométrie crânienne) sont-ils numériques ?	**Q6H_FILMS** Réponse : ☐ Numériques ☐ Papier ☐ Les deux		**Q6H_comment2**
7	L'hôpital enregistre-t-il le nombre de patients se présentant pour des soins chaque jour / semaine / mois ?	**Q7H_ENREG_NB_PATIENTS** Réponse : ☐ OUI ☐ NON	**Q7_NB_PATIENTS_21** -Nombre de patients ayant demandé des soins l'année dernière (Jan-Dec 2021)? **Q7_NB_PATIENTS_SEM** -Nombre de patients se présentant cette semaine	**Q7H_comment**

ANNEXE 18:

وزارة الصحة والحماية الاجتماعية
ⵜⴰⵎⴰⵡⴰⵙⵜ ⵏ ⵜⴰⵙⴷⴰⵡⵜ ⴰ ⵙⵉⵎⵓⵔⵜ ⴰⵎⴰⵏⵙⵏ
Ministère de la Santé et de la Protection Sociale

CONVENTION DE PARTENARIAT ETABLIE ENTRE

LE CENTRE ANTIPOISON ET DE PHARMACOVIGILANCE DU MAROC (CAPM)

المركز المغربي لمحاربة التسمم و اليقظة الدوائية
Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc
WHO Collaborating Centre for Pharmacovigilance

ET LES CENTRES HOSPITALO-UNIVERSITAIRES (CHU)

Centre Hospitalo-Universitaire Ibn Sina

CHU Mohammed VI - Tanger
المركز الإستشفائي الجامعي محمد السادس - طنجة

CHU HASSAN II
CENTRE HOSPITALIER HASSAN II - FES

Centre Hospitalier Universitaire Mohammed VI Marrakech

CHU SOUSS MASSA
المركز الإستشفائي الجامعي سوس ماسة

Entre les soussignés :

Le Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc ci-après désigné par « CAPM » situé rue Lamfedel Cherkaoui, BP 6671, Madinat Al Irfane, Rabat Représenté par Madame la Directrice Rachida SOULAYMANI BENCHEIKH

d'une part,

Et

Les Centres Hospitalo-Universitaires (CHU), ci-après désigné par «CHU» représentés par les Directeurs des CHU ;

d'autre part,

PREAMBULE

Vu la loi n° 70-13 relative aux Centres Hospitalo-Universitaires, promulguée par le Dahir n° 1-16-62 du 17 chaabane 1437 (24 mai 2016), publié au Bulletin officiel n° 6480 du 2 chaoual 1437 (7 juillet 2016), telle qu'elle a été modifiée et complétée ;

Vu la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, notamment ses articles 11, 13, 14, 15, 38, 46, 117, 120, 130 et 131, promulguée par le Dahir n° 1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006), publié au Bulletin officiel n° 5480 du 15 kaada 1427 (7 décembre 2006), telle qu'elle a été modifiée et complétée ;

Vu la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux, promulguée par le Dahir n°1-13-90 du 22 chaoual 1434 (30 aout 2013), publié au Bulletin officiel n° 6188 du 12 kaada 1434 (19 septembre 2013), telle qu'elle a été modifiée et complétée ;

Vu la loi-cadre n° 06-22 relative au système national de santé, promulguée par le Dahir n° 1-22-77 du 14 joumada I 1444 (9 décembre 2022), publié au Bulletin officiel n° 7151 du 17 joumada I 1444 (12 décembre 2022), telle qu'elle a été modifiée et complétée ;

Vu le Décret n° 2-17-589 du 9 Kaada 1439 (23 juillet 2018) pris pour l'application de la loi 70-13 relative aux Centre Hospitalo-Universitaires, publié au Bulletin officiel n° 6696 du 19 kaada 1439 (2 août 2018) ;

Vu le Décret n° 2-94-285 du 17 joumada II 1415 (21 novembre 1994), relatif aux attributions et à l'organisation du Ministère de la Santé, publié au Bulletin officiel n° 4286 du 18 rejeb 1415 (21 décembre 1994) ;

Vu la circulaire N°003 du 4 janvier 2016 relative à l'organisation du système national de pharmacovigilance ;

Vu la circulaire 2 DR/10 de 1991 relative à la création et organisation du Centre National Anti-poison et de Pharmacovigilance;

Vu la circulaire N° 91/CAMP/00 du 1er décembre 2020 relative à l'obligation de déclaration des événements indésirables des vaccins contre le SARS-COV-2 ;

Circulaire N° 94/CAMP/00 du 7 décembre 2020, relative à la nomination des correspondants de pharmacovigilance au niveau des centres hospitaliers universitaires ;

Vu la circulaire N° 99/CAMP/00 du 15 décembre 2020, relative à la désignation d'un groupe d'experts cliniciens au niveau des centres hospitaliers universitaires ;

Considérant les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et ses lignes directrices concernant l'organisation des systèmes de pharmacovigilance ;
Considérant les acquis de la Convention de Partenariat établie le 22 mai 2018 entre le CAPM et les CHU du Maroc ;
Considérant les résultats de l'évaluation du système de pharmacovigilance des CHU menée du 5 au 24 janvier 2023 et des recommandations émanant des groupes de travail CAPM/CHU qui ont suivi.

Il a été convenu et arrêté ce qui suit :

Article 1 : OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention a pour objet de définir les relations et les engagements entre les parties sus nommées : CHU et CAPM.

La pharmacovigilance a pour objet la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des risques d'effets indésirables ou tout autre problème lié à l'utilisation du produit de santé à l'échelle nationale.

La pharmacovigilance de proximité étant nécessaire pour améliorer la sécurité du patient, consiste à assurer la surveillance continue et exhaustive des événements indésirables liés à l'utilisation des produits de santé en vue de prévenir et gérer les risques à l'échelle des Etablissements Hospitaliers (EH) qui composent les CHU ;

Article 2 : OBJECTIFS DE LA CONVENTION

Les CHU et le CAPM s'accordent pour réaliser des actions de développement des programmes d'intérêts communs dans la promotion de la pharmacovigilance et de l'usage rationnel des médicaments et des produits de santé ;

ENGAGEMENT DES CHU

Article 3:

Les directeurs des CHUs s'engagent à institutionnaliser le système de pharmacovigilance au sein des établissements hospitaliers du CHU en collaboration avec les comités concernés et/ou les instances de veille sanitaire cités dans le Réglement Intérieur des CHU :

1°) L'implantation officielle d'un centre de pharmacovigilance du CHU dénommé « **Centre de Pharmacovigilance du CHU** » (CPV-CHU) :

- La mise en place d'une entité dédiée à la pharmacovigilance dans une structure hospitalière ou extrahospitalière.

- La désignation officielle d'un responsable du centre ayant les responsabilités suivantes :
  - La promotion de la pharmacovigilance au niveau du CHU.
  - La fonctionnalisation de la pharmacovigilance selon les procédures de fonctionnement ;
  - La coordination avec le CAPM ;
  - La réponse aux demandes d'information sur les médicaments ;
  - L'identification des personnes nécessitant la formation en pharmacovigilance.

- La mise à disposition des ressources humaines et matérielles appropriées au CPV-CHU

2°) L'implantation officielle d'unités de pharmacovigilance (UPV) dans les établissements hospitaliers du CHU ou leur intégration dans les unités de veille sanitaires existantes :

- La désignation officielle d'un correspondant de pharmacovigilance au sein de chacune de ces unités ayant les responsabilités suivantes :
  - La promotion des notifications ;
  - La collecte des notifications ;
  - La validation, l'analyse et la transmission des cas au centre de PV du CHU.

Article 4:

Les directeurs des CHUs veilleront à organiser le circuit de l'information entre les différents niveaux mentionnés dans l'article 3 par :

- La responsabilisation du « **Centre de Pharmacovigilance du CHU** » (CPV-CHU) comme structure de coordination qui veillera à la transmission des informations vers le CAPM ;

- La mise en place à travers l'UPV du circuit de notification des effets indésirables médicamenteux (EIM), les effets indésirables post-vaccinaux (EIPV) ainsi que tout événement indésirable lié aux produits de santé au sein de ses établissements hospitaliers partant des différents services cliniques qu'ils soient médicaux, chirurgicaux, de biologie ou de radiologie vers l'UP ;

- La désignation, dans la mesure du possible, d'un référent-pharmacovigilance par service hospitalier qui aura pour rôle de :
    - Promouvoir la notification spontanée et la promotion de la sécurité du patient au sein du service ;
    - Assurer la collecte des notifications et l'envoi à l'UPV de son établissement hospitalier ;
    - S'assurer de la disponibilité des fiches de notification de pharmacovigilance et matériovigilance au niveau du service ;
    - Promouvoir l'utilisation de la notification électronique par « *e-reporting* » ;
    - Promouvoir l'utilisation en toute sécurité des produits de santé au sein du service.
- L'établissement en collaboration avec le CAPM des procédures standards et nationales des différentes étapes du processus de pharmacovigilance :
    - Promotion et collecte des notifications ;
    - Validation et analyse des cas ;
    - Gestion de la base de données ;
    - Détection des signaux ;
    - Validation des signaux ;
    - Mise en place des actions de minimisation du risque (AMR).

Article 5:

Les CHU veilleront également à ce que les UPV déclarent toutes les notifications d'incidents (effets indésirables, erreurs médicamenteuses, défaut de qualité, échec thérapeutique, mésusage, dépendance, intoxication, malformation congénitale…) pouvant être liées à l'administration d'un produit de santé (médicament, vaccin, cosmétique, dispositif médical, plante, produits de radiothérapie et produits de contraste…).

Les cas notifiés seront colligés par voie électronique (VigiFlow) en vue de leur validation par le « **Centre de Pharmacovigilance du CHU** » (CPV-CHU) avant leur transmission à la Direction du CHU et au CAPM, en respectant les délais de transmission comme suit :

- Sans délai et au plus tard dans les 15 jours suivant la réception de l'information pour les effets indésirables graves, excepté pour les vaccins où le délai est de 24 heures pour les cas graves
- Dans les 90 jours suivant la réception de l'information pour les événements indésirables non graves.

ENGAGEMENT DU CAPM

Article 6 :

Le CAPM, à travers son CNPV, mettra à la disposition des CHU et à destination des CPV-CHU, les outils, techniques et procédures de fonctionnement nécessaires à leur autonomie de fonctionnement en matière de collecte, d'analyse, de développement de bases de données, de génération des signaux et des alertes ainsi que pour la mise en place de l'évaluation et de gestion des risques médicamenteux au sein des CHU (Fiches de notification, documents de base, guides de bonnes pratiques de PV, un compte Vigiflow).

Article 7 :

Le CAPM, à travers son CNPV, mettra à la disposition des CHU et à destination des CPV-CHU un outil électronique de déclaration des cas d'événements indésirables (Vigiflow) de développement et d'analyse de bases de données qui permet aux utilisateurs de :

- Avoir accès aux dictionnaires internationaux de pharmacovigilance (ICD, MedDRA, ATC-DD) ;
- Avoir accès à une base de données locale afin de faire des recherches statistiques (rapports, croisement entre EIM et médicaments etc …) ;
- Avoir un aperçu sur la base de données marocaine des EIM et des autres pays (Vigilyse) ;
- Transmettre rapidement et directement l'observation saisie au CNPV via internet ;
- Centraliser tous les cas d'EIM du Maroc au niveau de la base internationale des EIM sur Vigibase au niveau d'Uppsala, selon la règlementation en vigueur ;
- Avoir accès aux logiciels permettant la détection des signaux marocains et internationaux sur VigiMine.

Article 8 :

Le CAPM s'engage à développer les compétences et l'expertise des professionnels de santé impliqués dans la pharmacovigilance en leur assurant la formation continue en terme de collecte, d'analyse, de recherche de causalité,

d'évitabilité, de détection des signaux et de minimisation du risque, et ce, à travers leur :

- Participation dans les cours Inter-pays de pharmacovigilance organisés annuellement par le CAPM ;
- Intégration systématique dans le Comité Technique de Pharmacovigilance organisé trimestriellement par le CNPV et les réunions trimestrielles et annuelles du CAPM ;
- Invitation à assister à toutes les manifestations scientifiques nationales et internationales (journées de SMPS, ISoP, ASoP et autres) ;
- Participation aux workshops thématiques organisés par le WHO Rabat Collaborating Center.

Article 9 :

Le CAPM s'engage d'envoyer systématiquement les nouveautés sur les médicaments, les signaux, le bulletin d'information de pharmacovigilance, le bilan annuel de la pharmacovigilance et les décisions de la Commission Nationale de PV à la Direction et aux Unités de pharmacovigilance de chaque CHU.

CONFIDENTIALITE, PROPRIETE INTELLECTUELLE ET PUBLICATIONS

Article 10 :

Chacune des parties s'engage à ne pas divulguer à des tiers et à ne pas utiliser en dehors de l'objet de la présente convention les informations et documents émanant de l'autre partie sans son accord préalable et écrit.

Conformément à la loi en vigueur et aux dispositions internes, les CHU se réservent le droit d'exploiter leurs données dont ils disposent, sous certaines conditions, que ce soit à des fins de recherche biomédicale, d'amélioration de la qualité et de la sécurité des patients ou de reporting dans les rapports d'activité annuels de leurs établissements.

La compilation des données nationales pour la production des rapports trimestriels et annuels est à la charge du CNPV.

Article 11 :

En matière de recherche scientifique, les parties s'efforceront d'élaborer un programme d'actions commun pour la réalisation d'études et d'enquêtes.

Les publications des données scientifiques émanant d'une partie ne nécessitent pas de recevoir l'accord préalable de l'autre partie. Une information préalable est de mise.

Toutefois, la mention des structures participantes dans la publication que ce soit, en l'occurrence le CAPM à travers le CNPV ou alors le ou les CHU à travers les CPV participants aux travaux est obligatoire.

DUREE ET ENTREE EN VIGUEUR

Article 12 :

La présente convention est conclue pour une durée indéterminée sauf dénonciation de l'une des parties. Dans ce cas, la partie qui dénonce, s'engage à respecter un préavis d'au moins six mois avant la fin de l'échéance.

Elle prendra effet à compter de sa date de signature.

DISPOSITIONS GENERALES

Article 13:

Il est constitué un comité chargé du suivi du partenariat entre chaque CHU et le CAPM.

Ce comité peut faire appel, à titre consultatif, à toute personne dont la présence est jugée utile pour l'étude d'un point particulier à l'ordre du jour.

Il se réunira une fois par an pour examiner les questions découlant de l'application de la présente convention et pour leur donner immédiatement les solutions appropriées.

Article 14:

La présente convention remplace toutes les dispositions prévues dans la convention de partenariat entre le CAPM et les CHU établie en 2018 ;

Nonobstant les obligations qui naissent des clauses de la présente convention, chacune des parties conserve sa personnalité juridique et demeure régie par les lois et règlements qui lui sont propres.

Toute modification au présent texte doit être apportée d'un commun accord par les parties.

Le présent document est signé en 2 exemplaires.

Article 15: **REGLEMENT DES LITIGES**

La présente convention est établie dans un esprit de confiance et de coopération mutuelle. En cas de différend entre les parties quant à l'interprétation ou l'application de ses dispositions, celles-ci s'en remettront d'un commun accord à l'autorité de tutelle. L'arbitrage rendu par cette dernière est définitif.

Fait à Rabat :

Directeur du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc	Directeur du CHU de Mohammed VI de Tanger
	Pr. Mohamed Aggouri Directeur Centre Hospitalier Universitaire Mohammed VI - Tanger
Directeur du CHU Ibn Sina de Rabat	**Directeur du CHU Ibn Rochd de Casablanca**
Le Directeur du Centre Hospitalier Universitaire Ibn Sina Pr. Raouf MOHSINE	Le Directeur Pr. Hicham AFIF
Directeur du CHU Hassan II de Fès	**Directeur du CHU de Mohammed VI d'Oujda**
DIRECTEUR	Dr El IDRISSI Said Directeur par intérim
Directeur du CHU Souss Massa d'Agadir	**Directeur du CHU Mohamed VI de Marrakech**
	Le Directeur du Centre Hospitalier Universitaire Mohammed VI Pr. Lahcen BOUKHANNI